

Edoardo Chiti

LE AGENZIE EUROPEE

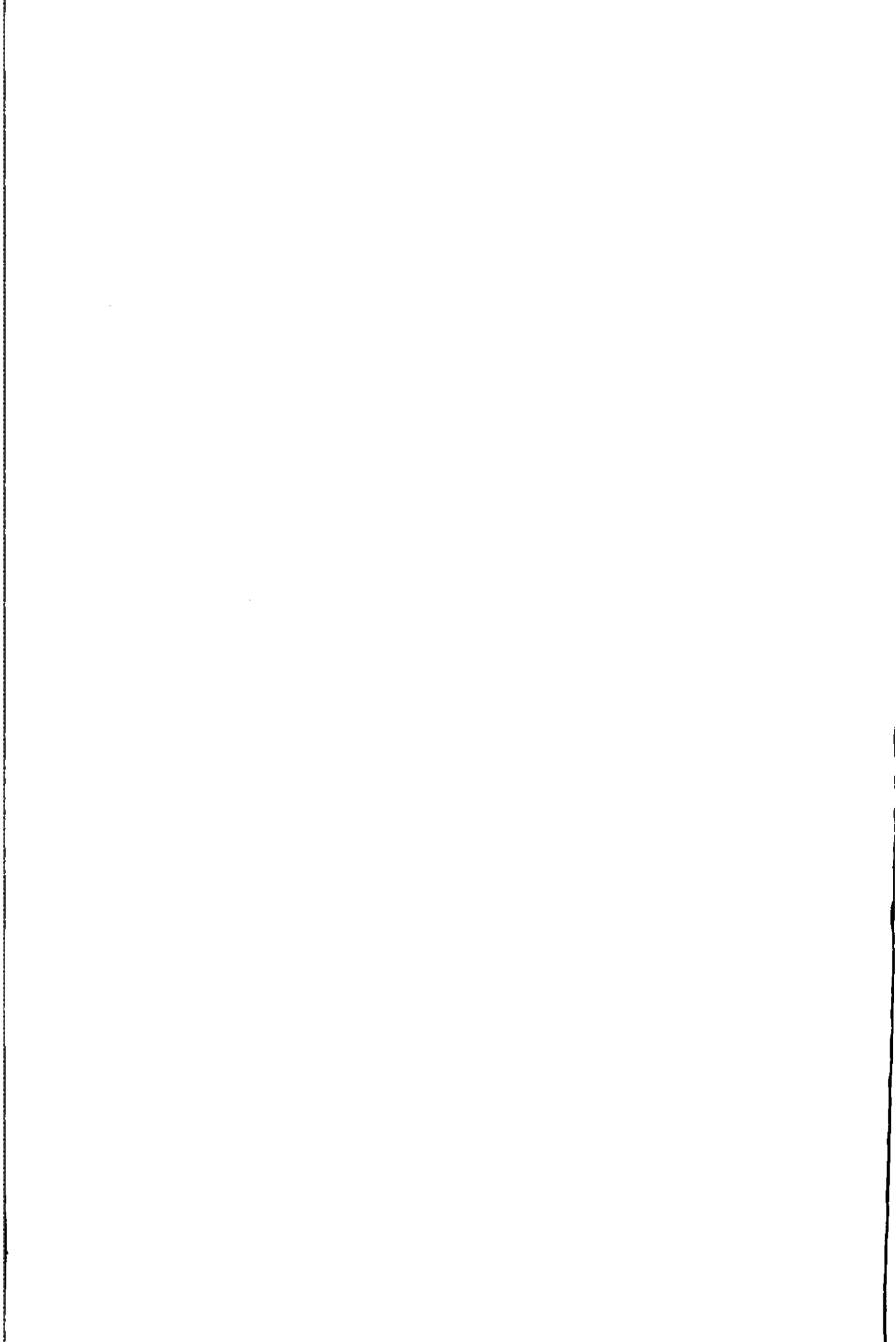
Tesi presentata al fine di conseguire il titolo di dottore
in diritto presso l'Istituto universitario europeo

Membri della commissione:

Prof. S. Cassese, Prof. M. Clarich, Prof. L.M. Díez Picazo (supervisore), Prof. J. Ziller.

Luglio 2000

B/c \rightarrow P





31

R0890

LAW
ECfd9
CHI

CHI

020

Edoardo Chiti

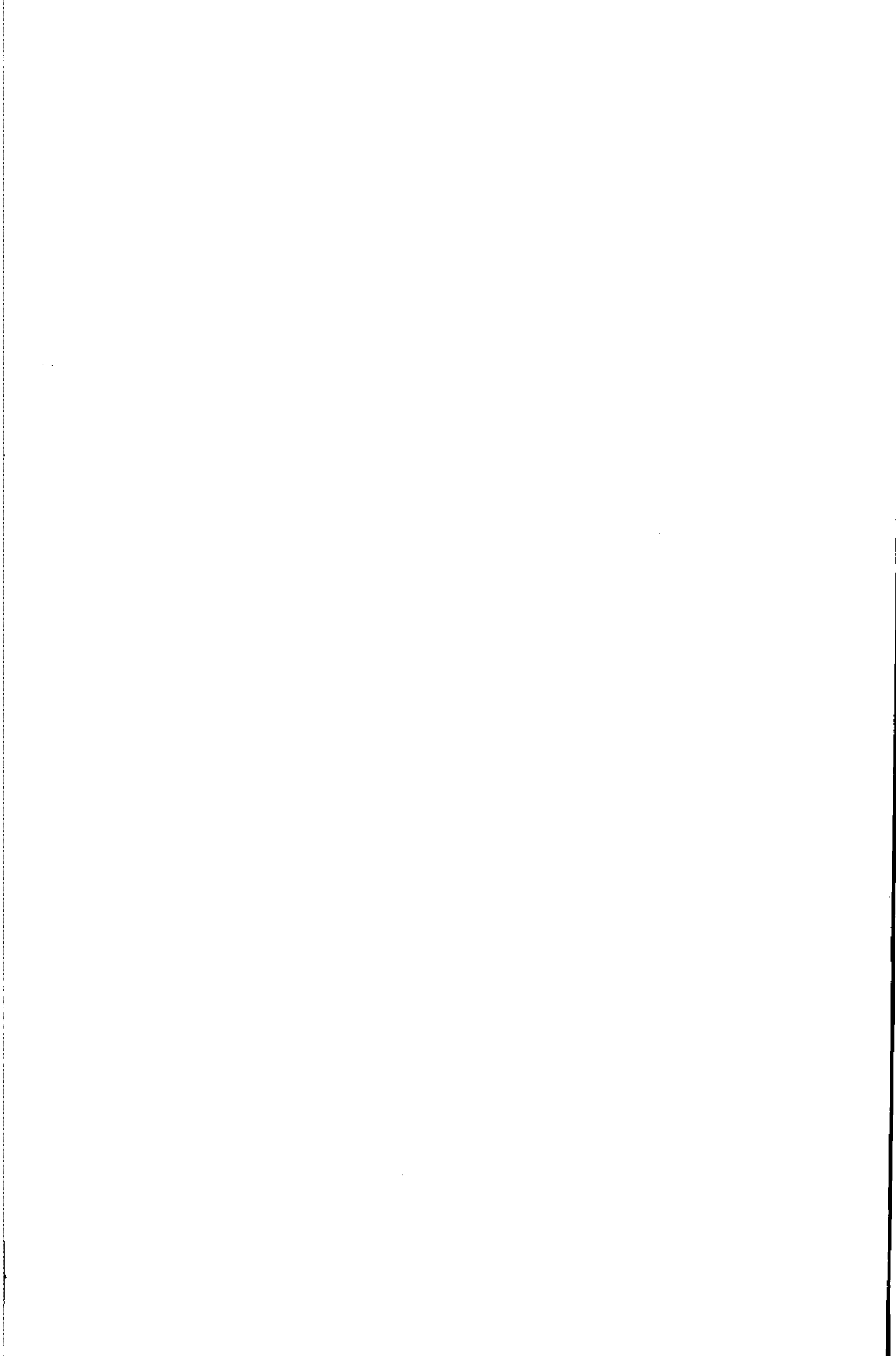
LE AGENZIE EUROPEE

Tesi presentata al fine di conseguire il titolo di dottore
in diritto presso l'Istituto universitario europeo

Membri della commissione:

Prof. S. Cassese, Prof. M. Clarich, Prof. L.M. Díez Picazo (supervisore), Prof. J. Ziller.

Luglio 2000



INDICE SOMMARIO

INTRODUZIONE

DALL'AMMINISTRAZIONE *QUI FAIT FAIRE* AL COPINAGE *TECHNOCRATIQUE*: L'EMERGERE DELLE AMMINISTRAZIONI COMUNITARIE

1.	Gli inizi del sistema amministrativo comunitario: il modello originario	<i>pag.</i>	1
1.1.	Le disposizioni del Trattato istitutivo della Comunità economica europea	"	1
1.2.	Alle radici del modello originario: indipendenza e interdipendenza	"	6
1.2.1.	a) Indipendenza	"	7
1.2.2.	b) Interdipendenza.....	"	12
✓ 2.	Le trasformazioni del modello originario	"	13
✓ 2.1.	(i) La burocratizzazione della Commissione	"	14
✓ 2.1.1.	I limiti del modello originario	"	14
2.1.2.	I segni della burocratizzazione: l'elaborazione di nuove procedure interne - dal collegio alla " <i>habilitation</i> "	"	17
✓ 2.2.	(ii) Il fenomeno dei comitati	"	27
2.3.	(iii) La costruzione del sistema della normalizzazione	"	31

CAPITOLO PRIMO

L'ISTITUZIONE DI AGENZIE EUROPEE: RAGIONI E NORME ISTITUTIVE

1.	L'istituzione di agenzie europee e le ragioni del processo di <i>agenification</i>	"	37
1.1.	Risposte specifiche, risposte comuni, risposte inusuali	"	42
1.2.	Il processo di <i>agenification</i> : personalità giuridica, compiti di coordinamento, reti	"	45
1.2.1.	Personalità giuridica	"	45
1.2.2.	Attribuzioni.....	"	47

1.2.3.	Reti.....	<i>pag.</i>	50
1.2.4.	I soggetti	"	54
1.3.	L'istituzione delle agenzie europee	"	59
1.3.1.	Un'interazione di tre fattori come causa del processo di <i>agencification</i>	"	59
✓ 1.3.2.	Il modello originario e i suoi limiti: una questione di effettività	"	61
1.3.3.	Le modalità di azione della Commissione	"	65
1.3.4.	Le difficoltà di istituire un'amministrazione centralizzata e l'opzione «agenzia»	"	67
2.	Il quadro giuridico che ha permesso l'istituzione delle agenzie europee	"	70
✓ 2.1.	La "dottrina <i>Meroni</i> "	"	70
2.1.1.	a) I fatti	"	71
2.1.2.	b) Il ragionamento della Corte di giustizia	"	72
2.1.3.	c) La "dottrina <i>Meroni</i> "	"	76
2.2.	L'applicazione della dottrina <i>Meroni</i> all'istituzione delle agenzie europee.....	"	78
2.3.	La legittimità dell'istituzione di organismi di coope-razione. i) <i>Parténariat</i>	"	81
2.3.1.	L'art. 10 (ex art. 5) come fonte di un obbligo generale di cooperazione amministrativa.....	"	83
2.3.2.	L'art. 10 (ex art. 5) come norma che consente l'istituzione di organismi di cooperazione?.....	"	91
2.4.	Segue. ii) L'equilibrio istituzionale	"	93
2.4.1.	a) Che cos'è l'equilibrio istituzionale - il caso <i>Chernobyl</i>	"	94
2.4.2.	b) Il potere della Corte - <i>Titanium Dioxide</i> e il caso "rifiuti"	"	96
2.4.3.	c) La difesa dell'inventiva istituzionale - la giurisprudenza sulla comitologia	"	99
2.4.4.	Uno sguardo d'insieme: l'equilibrio istituzionale come criterio di relazione	"	104
2.5.	Conclusioni	"	106

CAPITOLO SECONDO

LE FUNZIONI ATTRIBUITE ALLE AGENZIE EUROPEE

1.	Introduzione	"	109
2.	(A) I campi d'azione - Le agenzie europee tra economia, rapporti sociali e correzione sociale del mercato	"	110
2.1.	L'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli) e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali	"	111
2.2.	L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali	"	114
2.3.	L'Agenzia europea dell'ambiente	"	116
2.4.	L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze	"	117

2.5.	La Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, la Fondazione europea per la formazione professionale	<i>pag.</i>	119
2.6.	Il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea	"	124
2.7.	Conclusioni: le agenzie europee tra economia, rapporti sociali e correzione sociale del mercato	"	126
3.	(B) Le attribuzioni delle agenzie europee: regolative, direttive, strumentali	"	128
3.1.	L'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli) e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali	"	129
3.2.	L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali	"	130
3.3.	L'Agenzia europea dell'ambiente, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro ed il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale	"	132
3.4.	La Fondazione europea per la formazione professionale	"	134
3.5.	Il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea	"	135
3.6.	Conclusioni: registrazione, autorizzazione al commercio, produzione di informazione – le agenzie europee tra attribuzioni regolative, direttive e strumentali ..	"	136
4.	Una classificazione funzionale delle agenzie europee	"	139

CAPITOLO TERZO

L'ORGANIZZAZIONE

1.	La classificazione funzionale come base per l'analisi organizzativa dei sistemi gestiti dalle agenzie europee	"	148
2.	L'analisi di tre casi esemplari: l'amministrazione del marchio comunitario, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici, l'amministrazione dell'informazione ambientale	"	152
2.1.	Caso I: l'amministrazione del marchio comunitario	"	152
2.1.1.	Il quadro normativo	"	152
2.1.2.	Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo	"	154
	(a) L'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli)		
	(b) Gli uffici nazionali della proprietà industriale		
	(c) La Commissione		

2.1.3.	I rapporti tra gli uffici	pag.	160
	(a) Il rapporto organizzativo tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nella procedura di registrazione del marchio comunitario		
	(b) Il rapporto organizzativo tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nella procedura di trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale		
	(c) Gli obblighi previsti dagli artt. 86 ed 87 del regolamento		
	(d) Il controllo di legittimità su alcuni atti dell'Ufficio europeo		
2.1.4.	Integrazione funzionale e separazione strutturale – il criterio della complementarità .	"	167
2.2.	Caso II: l'amministrazione dei prodotti farmaceutici	"	169
2.2.1.	Il quadro normativo	"	169
2.2.2.	Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo	"	170
	(a) L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali		
	(b) La Commissione		
	(c) I comitati		
	(d) I sistemi nazionali di farmacovigilanza		
	(e) Altre organizzazioni		
2.2.3.	I rapporti tra gli uffici	"	182
	(a) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali ed uffici nazionali nella procedura centralizzata di autorizzazione		
	(b) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione		
	(c) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale		
	(d) Il rapporto organizzativo tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione		
	(e) Il rapporto organizzativo tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale		
	(f) Il rapporto organizzativo tra comitati permanenti per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura centralizzata di autorizzazione		
	(g) Il rapporto organizzativo tra comitati permanenti per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale		
	(h) Il rapporto organizzativo tra governi degli Stati membri nella procedura nazionale		

	di autorizzazione	
	(i) Il rapporto organizzativo tra governi degli Stati membri nella procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale	
	(l) Rapporti organizzativi nel contesto di azioni informali	
2.2.4.	Integrazione funzionale e separazione strutturale – il <i>continuum</i> tecnico-burocratico pag.	194
	a) Il criterio di ripartizione delle attribuzioni	
	b) I collegamenti tra le parti del sistema	
2.3.	Caso III: la “rete europea di informazione e di osservazione in materia ambientale” . “	199
2.3.1.	Il quadro normativo	199
2.3.2.	Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo pag.	200
	(a) L'Agenzia europea dell'ambiente	
	(b) Punti focali nazionali	
	(c) I principali elementi delle reti nazionali di informazione e Centri nazionali di riferimento	
	(d) I centri tematici operativi	
	(e) Il gruppo Eionet	
	(f) Il gruppo consultivo per la tecnologia dell'informazione e la telematica	
	(g) Organizzazioni che intrattengono relazioni con Eionet e l'Agenzia	
2.3.3.	La « rete » come soggetto unitario	212
2.3.4.	Integrazione funzionale e separazione strutturale – la rete	213
	Un'architettura organizzata su due livelli	
	a) Il primo livello: l'attività di produzione dell'informazione	
	b) Il secondo livello: l'attività di scambio dell'informazione	
2.4.	Conclusioni - i sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee come un fenomeno organizzativo unitario, rientrante nel modello delle amministrazioni composte	220
2.4.1.	a) I tratti distintivi: il grado di sviluppo dei vari sistemi	221
2.4.2.	b) I tratti comuni: i sistemi delle agenzie europee come amministrazioni composte	224
3.	Le amministrazioni composte europee tra tradizione ed innovazione: estensione sul piano transnazionale di uno schema tradizionale o affermazione di un nuovo modello organizzativo?	225
3.1.	I precedenti nazionali e la riferibilità della nuova realtà amministrativa europea al modello teorico dell'associazione	225
3.2.	Il modello della «coamministrazione nei settori di interesse comunitario»	233
3.3.	Il concetto di «rete»	237
3.4.	Conclusioni – Verso una teoria del policentrismo?	240

CAPITOLO QUARTO

I PROCEDIMENTI

1.	L'analisi di tre casi esemplari: l'amministrazione del marchio comunitario, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici, l'amministrazione dell'informazione ambientale	<i>pag.</i>	246
1.1.	Caso I: l'amministrazione del marchio comunitario	"	246
1.1.1.	I procedimenti dell'amministrazione del marchio comunitario	"	247
	(a) La procedura di registrazione		
	(b) La procedura di trasformazione in domanda di marchio nazionale		
	(c) La procedura di rinuncia		
	(d) Le procedure di decadenza e nullità		
	(e) La procedura di ricorso		
	(f) Il controllo di legittimità della Commissione		
1.1.2.	Tipologia dei procedimenti	"	260
	(a) La registrazione come procedimento dichiarativo di accertamento		
	(b) La trasformazione in domanda di marchio nazionale come procedimento organizzativo		
	(c) La rinuncia come procedimento dichiarativo di certazione		
	(d) La decadenza e la nullità come procedimenti di revisione e di riesame giustiziale		
	(e) Il ricorso come procedimento di riesame giustiziale		
	(f) Il controllo di legittimità della Commissione come procedimento organizzativo di controllo		
1.1.3.	Profili funzionali e strutturali	"	268
	(a) La procedura di registrazione		
	(b) La procedura di trasformazione in domanda di marchio nazionale		
	(c) La procedura di rinuncia		
	(d) Le procedure di decadenza e nullità		
	(e) La procedura di ricorso		
	(f) Il controllo di legittimità della Commissione		
1.1.4.	Il provvedimento	"	283
	(a) La registrazione		
	(b) La trasformazione in domanda di marchio nazionale		
	(c) La rinuncia		
	(d) La decadenza e la nullità		
	(e) Il ricorso		

	(f) Il controllo di legittimità della Commissione		
1.1.5.	Principi sul procedimento amministrativo	<i>pag.</i>	293
1.1.5.1.	a) I principi relativi alla fase istruttoria	"	294
	(i) Mezzi istruttori ed esame d'ufficio dei fatti		
	(ii) Oralità e pubblicità		
1.1.5.2.	b) I principi relativi alla fase di decisione	"	298
1.1.5.3.	c) I principi relativi alla fase dell'integrazione	"	302
1.1.5.4.	d) Principi comuni alle varie fasi	"	302
	(i) Rinvio ai principi generali di diritto processuale		
	(ii) Restitutio in integrum		
1.1.6.	Conclusioni: un regime procedurale codificato	"	307
1.2.	Caso II: l'amministrazione dei prodotti farmaceutici	"	311
1.2.1.	I procedimenti dell'amministrazione dei prodotti farmaceutici	"	311
1.2.1.1.	Le procedure di autorizzazione	"	312
	(a) La procedura centralizzata di autorizzazione		
	(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali		
1.2.1.2.	Le procedure di sorveglianza e farmacovigilanza	"	329
	(a) Le modifiche all'autorizzazione comunitaria		
	(b) Le modifiche all'autorizzazione ottenuta a conclusione della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale		
	(c) Il rispetto della normativa nazionale e comunitaria .		
	(d) L'esame degli effetti collaterali dei medicinali autorizzati dalla Comunità		
	(e) L'esame degli effetti collaterali dei medicinali autorizzati a seguito della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale		
1.2.2.	Tipologia dei procedimenti	"	339
	(a) La procedura centralizzata di autorizzazione come procedimento autorizzatorio		
	(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali come procedimenti autorizzatori		
	(c) Sorveglianza e farmacovigilanza		
1.2.3.	Profili funzionali e strutturali	"	344
	(a) La procedura centralizzata di autorizzazione		
	(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali		
	(c) Sorveglianza e farmacovigilanza		
1.2.4.	Il provvedimento	"	355
	(a) La procedura centralizzata di autorizzazione		

	(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali	
	(c) Sorveglianza e farmacovigilanza	
1.2.5.	Conclusioni: una codificazione lacunosa	pag. 360
1.3.	Caso III: la «rete europea di informazione e di osservazione in materia ambientale» .	“ 368
1.3.1.	I procedimenti dell'amministrazione dell'informazione ambientale	“ 368
1.3.2.	Conclusioni: l'assenza di procedure amministrative	“ 370
2.	Conclusioni	“ 380

CONCLUSIONI GENERALI

L'EMERGERE DI UN'AMMINISTRAZIONE EUROPEA

- a. Regolazione sociale e intervento indiretto nell'economia.*
- b. Un fenomeno organizzativo tra tradizione e innovazione*
- c. L'incerta proceduralizzazione dell'azione dei pubblici poteri*
- d. Le amministrazioni europee tra Stato e Unione: la coesecuzione*

INDICE DEGLI AUTORI.....	“ 393
--------------------------	-------

INTRODUZIONE

DALL'AMMINISTRAZIONE *QUI FAIT FAIRE* AL *COPINAGE TECHNOCRATIQUE*: L'EMERGERE DELLE AMMINISTRAZIONI COMUNITARIE

SOMMARIO: 1. Gli inizi del sistema amministrativo comunitario: il modello originario. 1.1. Le disposizioni del Trattato istitutivo della Comunità economica europea. 1.2. Alle radici del modello originario: indipendenza e interdipendenza. 1.2.1. (a) Indipendenza. 1.2.2. (b) Interdipendenza. 2. Le trasformazioni del modello originario. 2.1. (i) La burocratizzazione della Commissione. 2.1.1. I limiti del modello originario. 2.1.2. I segni della burocratizzazione: l'elaborazione di nuove procedure interne - dal collegio alla "habilitation". 2.2. (ii) Il fenomeno dei comitati. 2.3. (iii) La costruzione del sistema della normalizzazione.

1. Gli inizi del sistema amministrativo comunitario: il modello originario

1.1. *Le disposizioni del Trattato istitutivo della Comunità economica europea*

La storia del sistema amministrativo della Comunità economica europea ha inizio con il Trattato di Roma: un inizio in sordina, considerata l'incerta collocazione del potere

amministrativo¹ e le poche disposizioni di natura organizzativa. Le linee portanti del sistema sono tracciate, sinteticamente, in quattro gruppi di disposizioni.

Innanzitutto, l'art. 100 del Trattato del 1957 (divenuto art. 94), il cui primo comma prevede che il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione, "stabilisce direttive volte al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che abbiano un'incidenza diretta sull'instaurazione o sul funzionamento del mercato comune." L'importanza della disposizione, che rappresenta la pietra angolare del sistema amministrativo comunitario, sta nel confinare il ruolo della Comunità al "ravvicinamento delle legislazioni". Secondo questo modello, la Comunità ravvicina le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri, i quali danno esecuzione, nei propri ordinamenti, alle norme comunitarie, che sono, poi, applicate dalle amministrazioni nazionali. Mentre l'attività della Comunità, dunque, è essenzialmente legislativa, l'esecuzione delle politiche e delle norme comunitarie è indiretta o decentralizzata, vale a dire pienamente gestita dagli Stati membri.

Il secondo gruppo di disposizioni è quello relativo alle attribuzioni della Commissione². Secondo il Trattato, essa partecipa all'elaborazione delle politiche

¹ Così S. CASSESE, *La costituzione europea*, in "Quaderni costituzionali", 1991, pp. 487-508, alle pp. 494-496, e ID., *I lineamenti essenziali del diritto amministrativo comunitario*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 1991, pp. 3-10. Cfr. anche G. DELLA CANANEA, *L'organizzazione amministrativa della Comunità europea*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 1993, pp. 1105-1132, in particolare alle pp. 1123-1128.

² La letteratura sulla Commissione è molto ricca; tra i lavori di maggiore rilievo, si rinvia a S. CASSESE e G. DELLA CANANEA, *The Commission of the European Economic Community: the Administrative Ramifications of its Political Development (1957-1967)*, in E. VOLKMAR HEYEN (a cura di), *Early European Community Administration*, Yearbook of European Administrative History, n. 4, Nomos, Baden Baden, 1992, pp. 75-94; D. BERLIN, *Organisation et fonctionnement de la Commission des Communautés européennes*, in S. CASSESE (a

europee quale organo di impulso e di mediazione; gestisce la maggior parte del bilancio comunitario; esercita le competenze che le sono conferite dal Consiglio per l'attuazione delle norme da esso stabilite; assicura il rispetto delle decisioni prese a livello europeo e vigila sull'applicazione delle disposizioni del Trattato e delle disposizioni basate sul Trattato. Inoltre, ha compiti di esecuzione diretta nel settore della politica della concorrenza e delle misure di salvaguardia; amministra il Fondo sociale europeo ed ha il compito, delegatole dal Consiglio, di amministrare gli altri due fondi strutturali, il Fondo europeo di orientamento e garanzia ed il Fondo europeo di sviluppo regionale. Si tratta, evidentemente, di un insieme di compiti multiforme e complesso, che sfugge a classificazioni e tipologie. Tuttavia, è chiaro che l'art. 100 (divenuto art. 94) attribuisce alla Commissione un ruolo solo marginale nell'esecuzione delle norme e delle politiche comunitarie; essa è, principalmente, organismo di indirizzo e di controllo, "organe de réflexion et de conception"³, "administration qui fait faire", governo del nuovo ordinamento sovranazionale, "policy-maker" o, nel linguaggio dell'approccio regolatorio, "policy entrepreneur"⁴.

cura di), *The European Administration*, Institut International des Sciences Administratives, Bruxelles, 1987, pp. 21-442; C. FRANCHINI, *La Commissione delle Comunità europee e le amministrazioni nazionali: dalla ausiliarità alla coamministrazione*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 1993, pp. 669-682; J.-V. LOUIS e D. WAELBROECK (a cura di), *La Commission au coeur du système institutionnel des Communautés Européennes*, Editions de l'Université de Bruxelles, Bruxelles, 1989; P. LUDLOW, *The European Commission*, in R.O. KEHOANE e S. HOFFMANN (a cura di), *The New European Community: Decision-Making and Institutional Change*, Westview, Oxford, 1991; G. EDWARDS e D. SPENCE (a cura di), *The European Commission*, II ed., Cartermill, London, 1997.

³ D. BERLIN, *Organisation et fonctionnement de la Commission des Communautés européennes*, p. 36, cit. n. 2.

⁴ G. MAJONE, *The Development of Social Regulation in the European Community: Policy Externalities, Transaction Costs, Motivational Factors*, European University Institute Working Paper, SPS, n. 95/2, p. 22.

Il terzo gruppo di disposizioni riguarda l'assetto organizzativo ed il funzionamento della Commissione. L'art. 162 (divenuto art. 218) prevede che la Commissione stabilisca il proprio regolamento interno allo scopo di assicurare il funzionamento proprio e dei propri servizi. L'art. 163 (divenuto art. 219) dispone che le deliberazioni sono prese a maggioranza del numero dei suoi membri. Entrambe le disposizioni hanno grande importanza: da un lato, il Trattato rinuncia a definire l'organizzazione amministrativa della Commissione, lasciata alla competenza della stessa istituzione; dall'altro, configura la Commissione quale organo collegiale.

La struttura della Commissione definita nel 1958 conferma tale modello di lavoro collegiale. Tra il gennaio ed il marzo 1958, l'istituzione è organizzata in otto gruppi - relazioni esterne, affari economici e finanziari, mercato interno, concorrenza, affari sociali, agricoltura, trasporti, paesi e territori d'oltre mare -, ai quali si aggiunge quello relativo alle questioni amministrative. Ciascun gruppo si compone di tre o quattro membri, con il risultato che ciascun commissario è presidente di un gruppo e membro di altri due. L'organizzazione e la composizione dei vari gruppi mira a preservare la collegialità dell'azione. Anche se ciascun membro della Commissione è responsabile di un certo settore, l'intera attività della Commissione, dai lavori preparatori all'adozione delle decisioni, dovrebbe essere svolta - ed è effettivamente svolta, almeno nei primissimi mesi di vita dell'istituzione - dal collegio dei commissari. Anche i gabinetti, formalmente collegati ai singoli commissari, hanno, in origine, la funzione di assistere il collegio nei suoi lavori.

Quanto all'organizzazione dei servizi, essa viene strutturata secondo un rigido modello piramidale. Ciascuno dei nove commissari ha a disposizione un'amministrazione al cui vertice è posto un direttore generale, responsabile della

direzione di vari servizi (direzioni e divisioni). Pur organizzati come una direzione generale, il Servizio giuridico, l'Ufficio per le statistiche ed il Servizio comune della stampa e dell'informazione non sono, in senso proprio, direzioni generali, ma servizi comuni alle tre Comunità, direttamente dipendenti dal Presidente della Commissione. Centro dell'organizzazione amministrativa è il segretariato generale, incaricato del coordinamento dei vari servizi. Questa amministrazione, "leggera" ma rigidamente strutturata, mira a servire il singolo commissario nella sfera di sua competenza, nella prospettiva, però, di aiutarlo a preparare ed eseguire le decisioni del collegio. In altri termini, da un lato essa è concepita come una pura amministrazione interna, attiva solo in funzione servente della Commissione; dall'altro, dovrebbe operare in via strumentale al collegio, rendendo più rapido ed efficace il suo lavoro nei vari settori.

In quarto luogo, l'art. 5 (divenuto art. 10), che prevede l'obbligo per gli Stati membri di adottare tutte le misure atte a garantire la portata e l'efficacia del diritto comunitario. In particolare, gli Stati membri "adottano tutte le misure di carattere generale o particolare atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dal Trattato ovvero determinati dagli atti delle istituzioni della Comunità"; "facilitano quest'ultima nell'adempimento dei propri compiti"; "si astengono da qualsiasi misura che rischi di compromettere la realizzazione degli scopi del presente trattato". Tali obblighi sono imposti a tutte le autorità interne: legislatore, giudice e amministrazione. Nei suoi profili amministrativi, l'art. 5 (divenuto art. 10) conferma la divisione dei poteri tra istituzioni sovranazionali ed amministrazioni nazionali individuata dall'art. 100 (divenuto art. 94), accentuando, addirittura, l'idea che il processo esecutivo inizi là dove si arresta quello legislativo. Sia che venga interpretato come criterio esegetico di altre disposizioni del

Trattato che come fonte di un obbligo giuridico autonomo⁵, l'art. 5 (divenuto art. 10) impone agli Stati di dare piena attuazione al diritto ed alle politiche comunitarie nei propri ordinamenti, in uno spirito di collaborazione e cooperazione con le autorità sovranazionali.

1.2. *Alle radici del modello originario: indipendenza e interdipendenza*

I limiti di queste disposizioni sono evidenti: si tratta di un quadro giuridico troppo sintetico, che non delinea un modello compiuto, ma può essere interpretato solo come un insieme di regole che prevedono una generale divisione dei compiti tra le istituzioni sovranazionali (in particolare, la Commissione) e le amministrazioni degli Stati membri. Né, a tal fine, risultano di una qualche utilità le indagini svolte dagli storici. Non sappiamo molto, infatti, delle negoziazioni che portarono al Trattato istitutivo della Comunità economica europea; non ci sono testi ufficiali che spieghino le intenzioni dei negoziatori; neppure è chiaro se il principio di esecuzione indiretta sia stato effettivamente discusso durante le trattative. Le ricerche storiche, sin qui, hanno ricostruito la varietà e la complessità di posizioni politiche, teorie ed interessi relativi all'unificazione europea che si confrontavano all'indomani del conflitto mondiale⁶. Altre

⁵ Cfr., *infra*, capitolo 1, § 2.3. Si tratta delle due possibili interpretazioni dell'art. 5, che non sono qui esaminate. Per una analisi di queste interpretazioni, si veda O. DUE, *Article 5 du Traité CEE: une disposition de caractère fédéral?*, in "Collected Courses of the Academy of European Law", Firenze, 1991, pp. 23-35.

⁶ Notevole il lavoro di W. LIPGENS e W. LOTH (a cura di), *Documents on the History of European Integration*, European University Institute, Series B, History, Firenze, 1991, in particolare al vol. 4, *Transnational Organizations of Political Parties and Pressure Groups in the Struggle for European Union, 1945-1950*. Cfr. anche W. LIPGENS, *A History of European Integration*, vol. 1, 1945-1947, *The Formation of the European Unity Movement*, Clarendon, Oxford, 1982.

ricerche si sono concentrate sulla figura di Jean Monnet⁷ e sul funzionamento dell'Alta autorità della Comunità europea del carbone e dell'acciaio⁸. Le domande di fondo, però, restano senza risposta: perché i padri fondatori scelsero di limitare l'azione della Comunità alla sfera legislativa? L'idea di una Comunità senza amministrazione corrispondeva ad un disegno preciso oppure fu il risultato di aggiustamenti progressivi, il compromesso raggiunto al termine di negoziazioni complesse?

Pur non individuando un disegno organico, le disposizioni del Trattato sull'esecuzione delle norme comunitarie incapsulano una tensione tipica degli ordinamenti basati su una condivisione del potere da parte di soggetti diversi, che è opportuno mettere in evidenza perché riflette ed è comprensibile alla luce della natura della Comunità. In particolare, è possibile ordinare tali disposizioni secondo due linee direttrici principali, contraddittorie l'una con l'altra: quella dell'indipendenza dei due ordini di autorità (nazionali e sovranazionali) e quella della loro interdipendenza.

1.2.1. (a) *Indipendenza*

Consideriamo, innanzitutto, il principio di esecuzione indiretta previsto dall'art. 100 (divenuto art. 94). L'idea sottesa a tale principio è che l'esecuzione abbia inizio

⁷ Cfr., *ex multis*, P. FONTAINE, *Jean Monnet - L'inspirateur*, Grancher, Paris, 1988; H.J. KÜSTERS, *Jean Monnet face à l'Union européenne*, in G. MAJONE, E. NOËL, P. VAN DEN BOSSCHE (a cura di), *Jean Monnet et l'Europe d'aujourd'hui*, Nomos, Baden Baden, 1989, pp. 45-59; J. VAN HELMONT e F. FONTAINE (a cura di), *Jean Monnet*, Fondation Jean Monnet pour L'Europe, Lausanne, 1996.

⁸ Si veda, in particolare, Y. CONRAD, *Jean Monnet et les debuts de la fonction publique européenne - La haute autorité de la Ceca (1952-1956)*, CLACO, Louvain-la-Neuve, 1989.

precisamente là dove finisce l'attività legislativa⁹. Nell'ottica dell'art. 100 (divenuto art. 94), dunque, è possibile distinguere in modo chiaro le due sfere di azione - legislativa ed amministrativa -, che vengono riservate a due ordini di soggetti diversi ed autonomi - rispettivamente, le autorità sovranazionali e quelle interne -, senza che ciò pregiudichi l'effettività del diritto comunitario. L'istituzione di un ordinamento comunitario non comporta l'annullamento o il ridimensionamento sostanziale del ruolo delle amministrazioni nazionali: il principio di esecuzione indiretta garantisce la piena autonomia delle amministrazioni nazionali nei confronti delle autorità sovranazionali nel processo di esecuzione del diritto comunitario. Questo modello, naturalmente, è in linea con la preferenza degli Stati membri per un ordinamento sovranazionale forte ma sotto controllo. La riluttanza degli Stati membri a trasferire al sistema comunitario funzioni amministrative è assai chiara a Jean Monnet, il quale, a proposito del rapporto tra amministrazioni nazionali e Alta autorità della Ceca, nota che: "[l]orsqu'ils voient que vous ne cherchez pas à prendre leur place ni à les supplanter, les gens vous offrent volontiers leur collaboration."¹⁰ Le cronache mostrano che l'obiettivo di Spaak, Monnet e gli altri era di costruire un'idea condivisa di Europa. Le negoziazioni del Trattato Cee miravano ad ottenere il consenso più ampio possibile dei sei Stati sul nuovo ordinamento sovranazionale. In quest'ottica, "[t]he approximation of national laws had

⁹ Lenaerts ha parlato di "executive federalism"; cfr. K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: "delegation of powers" in the European Community*, in "European Law Review", 1993, pp. 23-49, a p. 28. Sui problemi relativi all'attuazione del diritto sovranazionale negli Stati membri, cfr., in particolare, H. SIEDENTOPF E J. ZILLER (a cura di), *Making European Policies Work: the Implementation of Community Legislation in the Member States*, I, *Comparative Synthesis*, Maastricht, 1988.

¹⁰ J. MONNET, *Mémoires*, Fayard, Paris, 1976, p. 436.

the great advantage of enabling the Community to intervene in a number of areas, without at the same time depriving the Member States of any possibility to act.”¹¹

Per converso, le disposizioni del Trattato relative alla Commissione, e, soprattutto, l'applicazione che ne fu data al momento della nascita, esprimono l'esigenza di salvaguardare l'indipendenza della Commissione dalle amministrazioni nazionali. Si è visto che Hallstein, che considera la Commissione come l'organo di governo dell'ordinamento sovranazionale, organizza la Commissione in modo da far prevalere il lavoro collegiale. Questa scelta rappresenta una netta continuità con l'esperienza dell'Alta autorità della Comunità europea del carbone e dell'acciaio¹² nel periodo 1952-1953. Le memorie di Monnet, che dell'Alta autorità fu il principale architetto¹³, illustrano con chiarezza la concezione dell'Alta autorità come *policy/decision-maker*, da un lato, e la sua riluttanza a dotare l'Alta autorità di una vera amministrazione, dall'altro. Il passo che segue illustra questa posizione e, in qualche modo, mostra la fiducia di Monnet nell'opera delle amministrazioni nazionali.

Sur la dimension utile des services de la Haute Autorité, seul l'usage nous enseignerait et le mieux était de commencer avec les quelques hommes qui avaient

¹¹ R. DEHOUSSE, C. JOERGES, G. MAJONE, F. SNYDER (in collaboration with M. Everson), *Europe After 1992 - New Regulatory Strategies*, European University Institute Working Paper, Law, n. 92/31, pp. 3-4.

¹² Sulla Comunità europea del carbone e dell'acciaio, si veda G. SPERDUTI, *La C.E.C.A. - Ente sovranazionale*, Cedam, Padova, 1966, e F. BENVENUTI, *La C.E.C.A. - ordinamento sovrano*, in "Diritto internazionale", 1961, p. 297.

¹³ Non solo in vista della dichiarazione Schuman e durante le negoziazioni del Trattato Ceca, ma anche nei primi anni della sua presidenza. Le ricerche storiche, infatti, mostrano che le misure di organizzazione dei servizi amministrativi dell'Alta autorità furono essenzialmente opera di Monnet: cfr., in particolare, Y. CONRAD, *Jean Monnet et les debuts de la fonction publique européenne - La haute autorité de la Ceca (1952-1956)*, cit. n. 8.

participé à la confection du traité. [...] Pour le reste, la Haute Autorité disposait de tous les relais des administrations nationales et elle avait des pouvoirs directs sur les entreprises, que ce fût pour obtenir des informations avant de décider ou pour faire ensuite exécuter ses décisions. Nous avions fourni la preuve avec le plan français que l'autorité s'exerçait mieux avec des instruments légers. [...] Il suffirait de quelques centaines de fonctionnaires européens pour mettre au travail des milliers d'experts nationaux et faire servir aux missions du traité les puissantes machineries des entreprises et des États. Du moins, je m'efforcerais de bâtir sur ce modèle les premières institutions communautaires.¹⁴

E' proprio il riferimento all'esperienza dell'Alta autorità nel biennio 1952-1953 a chiarire le implicazioni della scelta di Hallstein di accentuare il ruolo del collegio previsto dall'art. 163. In termini organizzativi, l'obiettivo dei fondatori della Ceca era quello di individuare una struttura istituzionale capace di resistere alle pressioni nazionali: un'istituzione, cioè, indipendente.¹⁵ Il testo della dichiarazione Schuman esprime bene questa esigenza, là dove stabilisce che "La Haute Autorité commune, chargée du fonctionnement de tout régime sera composée de personnalités indépendantes, désignées sur base paritaire par les gouvernements: un président sera choisi d'un commun accord par les gouvernements. Ses décisions seront exécutoires en France, en Allemagne et dans les autres pays adhérents." Le dichiarazioni di Monnet all'indomani

¹⁴ J. MONNET, *Mémoires*, cit. n. 10, p. 436.

¹⁵ Gerbet racconta che fu il professore di diritto internazionale Paul Reuter, interpellato da Jean Monnet, ad individuare, sulla base del modello delle agenzie nordamericane, l'indipendenza come tratto essenziale dell'organismo che avrebbe gestito l'azione comune nel mercato del carbone e dell'acciaio: cfr. P. GERBET, *La Haute Autorité de la Communauté Européenne du Charbon et de l'Acier*, p. 13, in E. VOLKMAR HEYEN (a cura di), *Early European Community Administration*, cit. n. 2, pp. 11-29. La stessa vicenda è

dell'istituzione dell'Alta autorità confermano che i pionieri dell'integrazione erano pronti a battersi per tutelare la "pureté d'institutions telles qu'elles sont"¹⁶. La scelta di costruire l'Alta autorità come "un appareil aussi léger que possible"¹⁷ risponde precisamente a questa esigenza. Un'amministrazione complessa, infatti, avrebbe potuto ricreare, nella principale istituzione sovranazionale, lo spirito e le preferenze nazionali, minandone alle fondamenta aspirazioni e potenzialità. Non è un caso che i primi funzionari siano stati scelti tra coloro che avevano partecipato alle negoziazioni¹⁸. La scelta di Monnet, prima, e di Hallstein¹⁹, poi, esprime il modello di una Commissione forte ed indipendente, sottratta alle incursioni dei governi e delle amministrazioni nazionali. Confinare la Commissione Cee al ruolo di governo del nuovo ordinamento ed accentuarne il carattere collegiale ed "orizzontale", dunque, significa preservarne l'indipendenza e la natura sovranazionale.

raccontata da Jean Monnet, che però scrive di non ricordare quale fu esattamente il contributo di Reuter all'elaborazione dell'Alta autorità; cfr. J. MONNET, *Mémoires*, cit. n. 10, p. 349 e segg.

¹⁶ Cfr. R. MORGAN, *Jean Monnet and the ECSC Administration: Challenges, Functions and the Inheritance of Ideas*, p. 6, in E. VOLKMAR HEYEN (a cura di), *Early European Community Administration*, cit. n. 2, pp. 1-9.

¹⁷ J. MONNET, *Mémoires*, cit. n. 10, p. 346.

¹⁸ Per un'analisi documentata dell'assunzione dei primi funzionari, vedi Y. CONRAD, *La Communauté Européenne du Charbon et de l'Acier et la situation de ses agents. Du régime contractuel au régime statutaire (1952-1958)*, in E. VOLKMAR HEYEN (a cura di), *Early European Community Administration*, cit. n. 2, pp. 59-73; e Y. CONRAD, *Jean Monnet et les débuts de la fonction publique européenne - La haute autorité de la Ceca (1952-1956)*, cit. n. 8, in particolare pp. 70-110.

¹⁹ Interessante, a questo riguardo, l'intervista a E. NOEL, *Témoignage: l'administration de la Communauté européenne dans la rétrospective d'un ancien haut fonctionnaire*, in E. VOLKMAR HEYEN (a cura di), *Early European Community Administration*, cit. n. 2, pp. 145-158, che si apre nel modo seguente: "La première préoccupation de la Commission de la CEE, et plus particulièrement de son président, Walter Hallstein, lors de sa prise de fonctions au début de 1958, a été d'affermir son indépendance vis-à-vis aussi bien des Etats membres que des organismes existants [...]."

1.2.2. *(b) Interdipendenza*

All'indipendenza si aggiunge una seconda dimensione delle disposizioni del Trattato relative all'esecuzione delle norme e politiche comunitarie, quella dell'interdipendenza tra amministrazioni nazionali ed autorità comunitarie. L'interrelazione tra i due ordini di autorità è incapsulata negli obblighi previsti dall'art. 5 (divenuto art. 10). Il significato di tale interdipendenza, però, non è univoco. Si può dire, anzi, che, nella formulazione dell'art. 5 (divenuto art. 10), coesistono due diversi modi di intendere l'interdipendenza, alternativi l'uno all'altro. In mancanza di informazioni sulle negoziazioni del Trattato, è impossibile dire se uno dei due possibili significati rientrasse nelle intenzioni dei padri fondatori o, addirittura, esprimesse un modello teorico definito di relazioni tra Stati e Comunità. In ogni caso, l'art. 5 (divenuto art. 10) implica un tipo di interdipendenza tra autorità nazionali e sovranazionali.

Nel loro significato minimo, gli obblighi previsti dall'art. 5 (divenuto art. 10) impongono ai membri della Comunità di assumere un impegno generale a dare piena esecuzione alle norme ed alle politiche elaborate nell'ordinamento comunitario. Danno origine a forme di collaborazione o cooperazione tra autorità nazionali e sovranazionali, vincolate le une alle altre dall'impegno comune per il rispetto delle norme stabilite secondo determinate procedure. In questa accezione, l'interdipendenza tra autorità nazionali e comunitarie è di tipo contrattualistico, limitata, cioè, agli specifici obblighi emersi al termine delle negoziazioni tra questi stessi soggetti.

Nel suo significato più ricco, l'art. 5 (divenuto art. 10) fornisce un vero e proprio criterio per orientare la coesistenza tra autorità interne e sovranazionali: gli Stati membri e la Comunità sono tenuti ad esercitare le proprie competenze in modo da tener conto

dei rispettivi interessi. L'art. 5 (divenuto art. 10) non solo presuppone un impegno comune dei due ordini di autorità al rispetto delle norme elaborate, ma impone ai vari soggetti un impegno di solidarietà sulla base di principi comuni. L'interdipendenza, dunque, implica l'accettazione che i membri del nuovo ordinamento non solo siano legati tra loro dagli obblighi assunti di volta in volta, ma dipendano da principi comuni. Il loro impegno va oltre il rispetto degli "obblighi contrattuali" ed assume i tratti di un impegno di solidarietà o, addirittura, di fraternità. Le autorità nazionali e sovranazionali sono tenute ad agire nel rispetto dei reciproci interessi, in funzione dell'interesse comune.

2. Le trasformazioni del modello originario

Nel corso degli anni, l'idea originaria di una Comunità priva di una propria amministrazione e che fa affidamento sulle amministrazioni degli Stati membri per dare attuazione alle politiche e norme sovranazionali è stata modificata secondo tre linee principali di trasformazione: la progressiva burocratizzazione della Commissione, l'esplosione del fenomeno dei comitati e la costruzione di un sistema europeo di normalizzazione.

2.1. (i) *La burocratizzazione della Commissione*

2.1.1. *I limiti del modello originario*

Il modello originario, come si è visto, si fonda su una visione radicalmente “orizzontale” e centralistica della Commissione: da un lato, i lavori della Commissione avrebbero dovuto rispondere alla logica della collegialità; dall’altro, i servizi della Commissione avrebbero operato solo in funzione servente dell’istituzione, come una pura amministrazione interna. Questa visione riflette la concezione, esplicita, della Commissione come *policy-maker* del nuovo ordinamento, amministrazione “qui ne fait pas, elle fait faire”.

L’esperienza reale della Commissione rivelò presto i limiti di tale modello²⁰.

In primo luogo, questa concezione “orizzontale” e centralistica della Commissione mostrò tutti i suoi limiti nei settori in cui alla Commissione erano stati attribuiti compiti di esecuzione diretta, in particolare in quello della concorrenza. Per quanto limitata a settori specifici e concepita come eccezione al principio di esecuzione decentralizzata, l’attuazione diretta di norme e politiche comunitarie in certi settori evidenziò la distanza reale tra commissario, collegio e servizi competenti. Concepiti, nella prospettiva della pura orizzontalità, come una trinità indissolubile, i tre soggetti apparvero, alla prova dei fatti, assai meno integrati l’uno nell’altro. Semplicemente, divenne chiaro che, nei settori di esecuzione diretta, il collegio non avrebbe mai potuto caricarsi dell’intero processo

²⁰ Per una dettagliata analisi dei primi dieci anni di vita della Commissione, cfr. S. CASSESE e G. DELLA CANANEA, *The Commission of the European Economic Community: the Administrative Ramifications of its Political Development (1957-1967)*, cit. n. 2.

decisionale, dai lavori preparatori all'adozione della decisione. I servizi interessati acquistarono, così, sempre maggiore peso ed autonomia rispetto al collegio, finendo con il diventare, da pura amministrazione servente dell'istituzione, soggetto a vera e propria rilevanza esterna. L'organizzazione piramidale dei servizi, per quanto non particolarmente complessa, fornì l'essenziale infrastruttura a questo processo di trasformazione²¹. In breve, la costruzione meccanicistica della Commissione come collegio di commissari serviti da un'amministrazione leggera fu sostituita da un'architettura più complessa, organizzata sul ruolo centrale del collegio, su commissari dotati di maggiori responsabilità individuali e su una più sofisticata ed autonoma amministrazione verticale.

In secondo luogo, anche negli altri campi d'azione, soggetti al principio di esecuzione indiretta, il modello originario si rivelò inadeguato rispetto alle attribuzioni conferite alla Commissione. In questi settori, la Commissione avrebbe dovuto agire come organo di governo dell'ordinamento sovranazionale, amministrazione *non-executant*. In principio, dunque, non avrebbe avuto alcuna attività amministrativa da svolgere: l'attuazione delle norme e delle politiche comunitarie spettava alle amministrazioni nazionali. L'attività amministrativa svolta dai servizi avrebbe dovuto essere un semplice supporto interno ai lavori del collegio. Questa idea, naturalmente, funzionò solo nel brevissimo periodo in cui la Commissione fu effettivamente chiamata ad adottare decisioni di principio. Subito, l'attività del collegio richiese una grande varietà di atti, anche a rilevanza esterna, dei quali solo i servizi potevano farsi carico: lavori di ricerca e di studio, valutazione di progetti, stipula di contratti, attuazione di progetti specifici. Si trattava di *spill-over*

²¹ Sulle riorganizzazioni della DG IV (concorrenza) nel periodo 1957-1967, si veda COMMISSION OF THE EEC, *Tenth General Report on the Activities of the Community*, Bruxelles, 1967.

amministrativi, che potenziavano il ruolo dei servizi e, in varia misura, attribuivano rilevanza esterna alle varie direzioni generali. In certi settori, questa evoluzione fu particolarmente visibile: già nel 1963, un osservatore privilegiato come E. Noël notava che, nel solo settore dei prelievi sui cereali, "un total d'une centaine de décisions doivent maintenant intervenir chaque mois depuis le 1er juillet 1962, date de la mise en application des règlements agricoles"²². Ciò determinò un immediato ampliamento dei servizi della DG VI (agricoltura) ed una riorganizzazione dei servizi esistenti.

Le linee essenziali del modello originario, dunque, divennero rapidamente obsolete. Già all'inizio degli anni sessanta, il disegno di una Commissione radicalmente orizzontale ed operante come puro governo comunitario non corrispondeva più alla realtà dei fatti. La Commissione aveva perduto il proprio ruolo originario di organismo di governo, orizzontale e centralizzato, per divenire un'istituzione più complessa, organizzata verticalmente e chiamata a svolgere anche una rilevante attività di gestione ed amministrazione; un'istituzione analoga, per certi aspetti, al *Bundeswirtschaftsministerium*²³.

²² E. NOËL, *Comment fonctionnent les institutions de la Communauté économique européenne*, in "Revue du Marché Commun", 1963, pp. 14-21, a p. 16. E' interessante notare che Noël vede, tra le conseguenze di questi regolamenti nel settore dell'agricoltura, "que la Commission devra maintenant assumer des activités de gestion directe et constituer le début d'une administration fédérale" (p. 16).

²³ Cfr. S. CASSESE e G. DELLA CANANEA, *The Commission of the European Economic Community: the Administrative Ramifications of its Political Development (1957-1967)*, cit. n. 2, a p. 92.

2.1.2. I segni della burocratizzazione: l'elaborazione di nuove procedure interne - dal collegio alla "habilitation"

Un modo, parziale ma utile, per cogliere il processo di "burocratizzazione" della Commissione è quello di esaminare le modificazioni del quadro giuridico che disciplina le procedure decisionali interne.

Una nuova procedura, che si aggiunge a quella, normale, del collegio, è introdotta già nel 1963. Si tratta della così detta "procedura scritta",²⁴ secondo la quale ogni commissario prepara una versione preliminare dell'atto e la invia a ciascun membro della Commissione in forma scritta, indicando l'accordo dei vari uffici, i motivi della proposta ed i suoi tratti essenziali. Entro una settimana, gli altri membri del collegio possono dissentire e chiedere la sospensione della procedura di approvazione. Nel caso che non vi siano reazioni contrarie, si presume il consenso e l'atto è formalmente adottato in modo automatico alla scadenza del termine temporale indicato al momento del suo invio.

La procedura scritta è concepita, essenzialmente, come una semplificazione della procedura decisionale normale: l'obiettivo è quello di alleggerire il carico di lavoro del collegio, evitando di sottoporgli questioni tecniche e non controverse. In un certo senso, la procedura scritta rappresenta il tentativo di rendere meno lacerante la tensione tra due elementi: da un lato, una procedura decisionale fondata su una fitta rete di informazioni, rimandi e note, nella quale il collegio, servito dai servizi, avrebbe dovuto svolgere la maggior parte del lavoro; dall'altro, l'esperienza reale della Commissione, caratterizzata da una sempre crescente autonomia e separazione tra collegio, singoli commissari e

servizi. Essa è una risposta al “risque d'étouffement” ed al “risque de lourdeur”²⁵ che sembravano minare alle fondamenta il funzionamento della nuova istituzione. Ciò che è importante notare è che non implica una ridiscussione del principio di collegialità alla luce dell'esperienza reale della Commissione; più modestamente, si limita a correggere alcune disfunzioni della procedura basata sul principio di collegialità.

La seconda modifica della procedura decisionale interna è quella della *habilitation*, che permette, a certe condizioni, la delega di poteri dal collegio al commissario competente o ad un alto funzionario della direzione generale competente. Introdotta per la prima volta nel 1967, nel contesto della politica agricola comune²⁶, l'*habilitation* nel settore dell'agricoltura viene disciplinata compiutamente l'anno successivo con una decisione della Commissione.²⁷ Il preambolo evidenzia come “il funzionamento

²⁴ Regolamento del Consiglio 63/41 del 31 gennaio 1963 (G.U. 17 del 31.1.63), art. 11.

²⁵ Indicativo l'editoriale *La Communauté à l'épreuve des faits. La Commission et les gouvernements*, in “Revue du Marché Commun”, 1959, pp. 425-429. E' interessante notare che il problema della “lourdeur” compare anche nella giurisprudenza della Corte: cfr. sentenza del 1° dicembre 1965, *C. Schwarze c. Einfuhr - und Vorratsstelle für Getreide und Futtermittel*, causa 16/65, in Racc. [1965], p. 909, dove la Corte riconosce che il grado di precisione deve essere proporzionato alle possibilità materiali ed alle condizioni tecniche o in base al lasso di tempo a disposizione della decisione (p. 924).

²⁶ E' molto difficile ricostruire con esattezza le prime applicazioni dell'*habilitation*. Probabilmente, essa viene prevista per la prima volta da due decisioni del 5 luglio 1967: cfr. decisione 67/424 recante autorizzazione in materia di fissazione e modifica delle restituzioni all'esportazione nei settori dei grassi, dei cereali, delle carni suine, delle uova e del pollame (G.U. 1967 146, p. 12) e decisione 67/425 recante autorizzazione in materia di fissazione dell'integrazione per i semi oleosi e dei prelievi nei settori dell'olio d'oliva e dei cereali (G.U. 1967 146, p. 13). Cfr. anche le decisioni 28 luglio 1967 (G.U. 1967 179, p. 7; e G.U. 1967 187, p. 7).

²⁷ Decisione della Commissione 68/183 del 3 aprile 1968 recante autorizzazione per talune misure di gestione nel quadro dell'organizzazione comune dei mercati agricoli, in G.U. 1968 L 89, p. 13. Cfr. anche la decisione 68/273 del 2 luglio 1968 (G.U. 1968 L 156, p. 22) e la decisione del 24 luglio 1968 (G.U. 1968 L 180, p. 33), che includono in questo sistema la fissazione dei prelievi e dei supplementi applicabili allo zucchero, ai prodotti lattiero-caseari e alle carni bovine.

dell'organizzazione comune dei mercati agricoli esige l'adozione di numerose e urgenti misure di gestione che richiedono la presa in considerazione di molti dati e calcoli complessi"; "per consentire il funzionamento di tale sistema", occorre autorizzare il presidente del gruppo dei problemi agricoli o un altro membro del gruppo, un altro membro della Commissione o un altro funzionario della direzione generale dell'agricoltura ad adottare queste misure²⁸. Queste affermazioni chiariscono che l'importanza, pratica e simbolica, della decisione sta nel superamento, nel settore dell'agricoltura, del principio di collegialità come pietra angolare dell'attività della Commissione. In qualche modo, si ammette che, per funzionare in alcuni settori di grande importanza, la Commissione-collegio ha bisogno di delegare parte dei propri compiti al commissario competente o, addirittura, ad un alto funzionario del servizio interessato²⁹. La decisione, però, non segna semplicemente un arretramento del collegio. Infatti, il preambolo fa riferimento al "controllo della Commissione", alle "norme ed agli orientamenti generali forniti dalla Commissione", a "orientamenti complementari che verranno forniti in futuro", a una "relazione periodica" da sottoporre alla Commissione, per concludere con l'affermazione che "l'autorizzazione non impedisce alla Commissione di deliberare collegialmente ogniqualvolta essa lo ritenga necessario".

²⁸ L'art. 1/2 dispone che l'autorizzazione, in caso di impedimento del presidente del gruppo, è devoluta, in casi di impedimento e nell'ordine, al vicepresidente o a uno dei membri del gruppo, a un altro membro della Commissione, al direttore generale, al direttore generale aggiunto o al direttore della direzione B della direzione generale dell'agricoltura.

²⁹ Si tratta di un riconoscimento importante. Solo pochi anni prima, E. Noël scriveva che "[l]e Traité prévoit [...] que le fonctionnement de la Commission est collégial [...]. Il n'est donc pas possible à la Commission de donner à l'un de ses membres, dans le domaine de sa responsabilité particulière, une délégation de pouvoirs qui lui confèrerait une indépendance comparable, par exemple, à celle d'un ministre dans son département." E. NOËL, *Comment fonctionnent les institutions de la Communauté économique européenne*, cit. n. 22, alle pp. 19-20.

L'ambiguità della decisione sta precisamente nel conflitto tra questi due aspetti: il ridimensionamento del ruolo del collegio, da un lato, e la riaffermazione della sua autorità e superiorità sui singoli commissari e sui servizi, dall'altro.

Pochi anni più tardi, nel 1975, la Commissione generalizza l'*habilitation*, ammettendo, quando ricorrano alcune condizioni, la possibilità di fare ricorso a tale procedura in ogni settore di azione della Commissione.³⁰ Secondo il nuovo articolo 27 del regolamento interno: "[s]empreché sia pienamente rispettato il principio della sua responsabilità collegiale, la Commissione può autorizzare i propri membri a prendere, a suo nome e sotto il proprio controllo, misure di gestione o amministrative chiaramente definite. Dei funzionari possono anche essere autorizzati a prendere siffatte misure ove ciò sia indispensabile per permettere alla Commissione di assolvere debitamente ai compiti che le incombono. I poteri conferiti ad un funzionario sono validi anche per il suo supplente, salvo il caso in cui la delegazione sia stata fatta a titolo personale. I poteri così conferiti non possono essere subdelegati, salvo disposizioni espresse in tal senso contenute nella decisione di autorizzazione." Con questa decisione, dunque, si riconosce che certe misure possono essere adottate attraverso la procedura di *habilitation* di un commissario o, se è indispensabile, di un funzionario. L'art. 27 individua tali misure nelle "misure di gestione o amministrative chiaramente definite". A questa formula,

³⁰ Decisione della Commissione 75/461 del 23 luglio 1975 che modifica il regolamento interno provvisorio della Commissione del 6 luglio 1967, in G.U. 1975 L 199, p. 43. L'art. 27 del regolamento interno prevedeva già che "[l]a Commission peut habiliter ses membres et ses fonctionnaires à prendre sous sa responsabilité tout ou partie des mesures, notamment financières, qui comportent, dans le domaine relevant de leurs attributions respectives, la préparation et l'exécution de ses délibérations." Tuttavia, si davano interpretazioni contrastanti riguardo alla possibilità di fondare il sistema delle abilitazioni sull'art. 27, tanto che i primi commentatori suggerivano già una sua riforma: cfr. l'interessante

molto ampia, si contrappongono alcuni penetranti limiti posti da una decisione interna adottata dalla Commissione lo stesso giorno³¹. In base a questa decisione interna, le decisioni di delega devono essere adottate dalla Commissione in seduta e le autorizzazioni possono essere concesse soltanto a determinate persone e per specifiche categorie di atti di gestione o di amministrazione ordinaria. Inoltre, la persona autorizzata può prendere una decisione soltanto col consenso di tutti i servizi interessati e dopo aver verificato che la decisione non debba essere, per qualsiasi ragione, deliberata collegialmente. Infine, tutte le decisioni adottate su autorizzazione sono trasmesse, il giorno successivo alla loro adozione, a tutti i membri della Commissione e a tutti i servizi.

Anche la Corte di giustizia affronta la questione della *habilitation*. In due sentenze del 1972³², la Corte ammette, seppure indirettamente, la pratica della delega interna di poteri nel settore della concorrenza. La questione affrontata dalla Corte è quella della legittimità della delega del potere di firma della comunicazione degli addebiti dal commissario, delegato dal collegio, al direttore generale. Secondo la Corte, non si tratterebbe di una vera e propria delega di poteri, ma di una semplice "delega di firma", legittima in quanto misura relativa all'organizzazione interna dei servizi della Commissione. L'importanza della decisione sta nel fatto che la Corte non contesta la

articolo di M. TORRELLI, *Les "habilitations" de la Commission des Communautés européennes*, in "Revue du Marché Commun" 1969, pp. 465-472, in particolare alle pp. 469-470.

³¹ Queste le indicazioni fornite dalla Commissione in risposta ad una domanda della Corte di giustizia, riportate nella sentenza *Akzo* (sentenza del 23 settembre 1986, *Akzo Chemie BV e Akzo Chemie UK Ltd c. Commissione delle Comunità europee*, causa 5/85, in Racc. [1986], pp. 2585-2617, al § 33).

³² Sentenza del 14 luglio 1972, *Imperial Chemical Industries Ltd c. Commissione delle Comunità europee*, causa 49/69, in Racc. [1972], pp. 619-668; sentenza del 17 ottobre 1972, *Vereeniging van Cementhandelaren c. Commissione delle Comunità europee*, causa 8/72, in Racc. [1972], pp. 977-994.

legittimità della pratica dell'*habilitation* nel settore della concorrenza. Tale approccio è confermato nella sentenza I/BIB³³, nella quale la Corte afferma che "le autorizzazioni alla firma [...] costituiscono il mezzo normale mediante il quale la Commissione esercita i propri poteri".

E' nel caso *Akzo*³⁴, però, che la Corte elabora una posizione articolata sul problema della *habilitation*. Qui, il giudice comunitario affronta il problema nel suo punto cruciale: la compatibilità del sistema di delega con il principio di collegialità. La Corte chiarisce, innanzitutto, il fondamento giuridico del principio di collegialità, che non è menzionato esplicitamente nel Trattato ma "si fonda sull'eguaglianza dei membri della Commissione nella partecipazione all'adozione di una decisione"³⁵: in particolare, discende da questo che le decisioni sono deliberate in comune e che tutti i membri sono collettivamente responsabili, sul piano politico, del complesso delle decisioni adottate. Secondo la Corte, la Commissione può "entro certi limiti e in presenza di determinate condizioni" autorizzare i suoi membri ad adottare talune decisioni a suo nome, senza violare il principio di collegialità. Ciò per due motivi. Il primo è che il sistema della delega "non ha l'effetto di privare la Commissione della sua competenza trasferendo al membro

³³ Sentenza del 17 gennaio 1984, *Vereniging ter Bevordering van het Vlaamse Boekwezen, VBV/B, e Vereniging ter Bevordering van de Belangen des Boekhandels, VBBB, c. Commissione delle Comunità europee*, cause riunite 43/82 e 63/82, in Racc. [1984], pp.19-71.

³⁴ Sentenza del 23 settembre 1986, *Akzo Chemie BV e Akzo Chemie UK Ltd c. Commissione delle Comunità europee*, causa 5/85, in Racc. [1986], pp. 2585-2617.

³⁵ Art. 17 del Trattato di fusione, secondo il quale "le deliberazioni della Commissione sono prese a maggioranza del numero dei suoi membri previsto dall'art. 10. La Commissione può tenere una seduta valida solo se è presente il numero dei membri stabilito nel suo regolamento interno".

autorizzato un potere proprio"³⁶. Il secondo motivo ricorda il principio di effettività del diritto comunitario: la delega appare necessaria per consentire alla Commissione di svolgere il proprio compito; "[l]a necessità di assicurare la capacità di funzionamento dell'organo decisionale corrisponde ad un principio che è connaturato a tutti i sistemi istituzionali e che trova più specificamente espressione nell'art. 16 del trattato di fusione, ai sensi del quale «la Commissione stabilisce il suo regolamento interno allo scopo di assicurare il proprio funzionamento e quello dei propri servizi»"³⁷. Cruciale è la precisazione che la delega deve essere circoscritta a specifiche categorie di misure di gestione o amministrazione: le decisioni di principio, dunque, sono, per definizione, escluse dal sistema di *habilitation*. Anche se il linguaggio della Corte non è esplicito, la formula richiama la distinzione tra misure che implicano l'esercizio di un potere discrezionale, riservate al collegio, e misure di mera esecuzione, che possono essere oggetto di delega.

Richiamata l'evoluzione delle procedure interne, e la valutazione che ne ha dato il giudice comunitario, occorre domandarsi quale sia il suo significato complessivo. Due sono le possibili interpretazioni.

La prima è quella basata sul ruolo del collegio. Secondo questa lettura, la Commissione - come confermato da J. Santer durante la conferenza intergovernativa del 1996 in relazione alle proposte del Parlamento sulla responsabilità dei singoli funzionari

³⁶ Sentenza *Akzo*, cit. n. 34, § 36: "Le decisioni adottate su autorizzazione vengono prese a nome della Commissione che se ne assume la piena responsabilità e possono essere oggetto di un ricorso di annullamento come se fossero state deliberate dal collegio. D'altronde, la Commissione ha istituito dei dispositivi che permettono di riservare al collegio alcuni atti suscettibili di essere adottati su autorizzazione. Infine, essa si è riservata la facoltà di rivedere le decisioni con cui vengono concesse le autorizzazioni."

nella vicenda della mucca pazza - rimane, in termini giuridici, un collegio. L'*habilitation*, al pari della procedura scritta, è solo uno strumento per semplificare la procedura decisionale interna, un correttivo che mira a rendere più efficiente il funzionamento della Commissione. Questa è la posizione espressa dal caso *Akzo*, là dove la Corte mira a ricostruire il sistema della delega interna in modo tale da salvaguardare il ruolo del collegio³⁸. Ancora più chiara la posizione del Servizio giuridico della Commissione, che interpreta l'*habilitation* in modo molto restrittivo ed afferma che "[i]l n'y a - et ne peut y avoir - aucune responsabilité du membre ou des services distincte de la sienne [del collegio]"³⁹. Alla base di questa costruzione, sta la visione funzionale della Commissione come governo dell'ordinamento comunitario. E' vero che si è molto ampliata la

³⁷ Sentenza *Akzo*, cit. n. 34, § 37.

³⁸ In questo senso, la giurisprudenza della Corte è sostanzialmente in linea con il principio stabilito nel 1963 a proposito dell'Alta autorità: "la decisione deve presentarsi come un atto del collegio dell'Alta autorità destinato a produrre effetti giuridici, il quale rappresenti lo stadio finale del procedimento interno presso l'Alta autorità e mediante il quale questa statuisca definitivamente, in forma che consenta di identificarne la natura" (*S.A. Usines Émile Henricot ed altre c. l'Alta Autorità della C.E.C.A.*, 5 dicembre 1963, cause riunite 23, 24 e 52/63, in Raccolta [1963] p. 435).

³⁹ Si tratta di un documento interno alla Commissione del 14 febbraio 1992 (JUR(92)01060). Il punto rilevante è a p. 2: "Le Collège s'est donc doté des moyens propres à garantir que cette responsabilité soit effective. Ces moyens [...] sont les suivants: a) la Commission elle-même doit définir en Collège la politique générale, trancher toutes les questions de principe et, d'une façon générale, diriger les affaires; b) une distinction doit être faite entre les décisions ayant un effet à l'intérieur de la Commission et celles qui ont un effet à l'extérieur; c) les décisions de nature purement technique ou mathématique sont généralement susceptibles de faire l'objet d'une habilitation. Il en est de même des cas où il y a des précédents évidents dans des circonstances similaires ou lorsque la Commission joue simplement un rôle formel dans la décision d'une autre institution; d) l'habilitation peut être limitée aux décisions ne mettant pas en jeu des sommes d'argent au-dessus d'un certain plafond; e) l'habilitation peut être exclue lorsque les relations interinstitutionnelles pourraient être mises en danger ou que l'image de la Commission à l'extérieur pourrait être affectée; f) des délégations de pouvoir ne sont consenties à des Directeurs généraux qu'à titre tout à fait exceptionnel."

dimensione e l'importanza dei lavori preparatori, con il risultato che la preparazione dei *dossier*, in particolare di quelli relativi a misure tecniche o di esecuzione, è quasi interamente gestita dai servizi. Ma questi *spill-over* amministrativi hanno semplicemente irrobustito l'amministrazione della Commissione, senza alterarne la natura di "servizi": la Commissione era e resta un *policy-maker*, assistito dalla propria amministrazione interna. In quest'ottica di continuità tra il lavoro dei servizi e del collegio, il criterio che guida la ripartizione dei compiti tra collegio e servizi è quello della discrezionalità: solo le misure che non implicano alcun margine significativo di "appréciation de l'opportunité" possono essere delegate al funzionario; le altre devono restare di competenza del collegio.

La seconda interpretazione accentua l'importanza degli *spill-over* amministrativi. Valutazione di progetti, stipula di contratti, concessione di finanziamenti, valutazione dell'attuazione di misure previste nei programmi comunitari: non si tratta di misure che si limitano, meccanicamente, a preparare o a dare esecuzione alle decisioni di principio adottate dal collegio, ma di misure che possono implicare un margine di apprezzamento. Ancora più chiaro il caso di alcune attività nel settore dell'agricoltura, nel quale il funzionario abilitato è chiamato a compiere "scelte politiche"⁴⁰. Se questo è vero, l'idea di una Commissione monolitica, in cui collegio, commissari e servizi sono strettamente integrati, perde di fondamento. Collegio, commissari e servizi sono attori autonomi, che svolgono compiti diversi attraverso procedure diverse. Questo non significa, naturalmente, che l'attività dei servizi sfugga al controllo del collegio: il collegio svolge

⁴⁰ Cfr. M. TORRELLI, *Les "habilitations" de la Commission des Communautés européennes*, cit. n. 30, in particolare a p. 471.

un'attività di controllo, ma di controllo generale, condotto attraverso rapporti periodici, più che sulle singole misure adottate.

La differenza tra le due possibili interpretazioni illustra bene come i rapporti tra collegio, commissari e servizi rimangano ambigui. Ciò corrisponde alle difficoltà, evidenziate dagli studi di scienza politica, di descrivere in modo adeguato le metamorfosi funzionali della Commissione, che resta un'istituzione multiforme⁴¹. Pur con questi limiti, la storia delle procedure interne riflette in modo efficace le vicende di un'istituzione il cui ruolo si è progressivamente complicato rispetto ai piani originari. La Commissione non è più il puro organismo di governo, orizzontale e centralizzato, del modello originario, ma un organismo proteiforme, direttamente coinvolto nel processo di attuazione del diritto e delle politiche comunitarie, non solo nei settori in cui è dotata di poteri di esecuzione diretta⁴². In questo senso, l'evoluzione delle procedure interne può essere letta come una risposta, sul terreno dell'efficienza e del buon funzionamento, alla burocratizzazione dell'istituzione. Si tratta, adesso, di esaminare un ulteriore aspetto - più profondo e meno ovvio - di trasformazione del modello originario: l'emergere dei comitati.

⁴¹ Si veda, in particolare, K. NEUNREITHER, *Transformation of a Political Role: Reconsidering the Case of the Commission of the European Communities*, in "Journal of Common Market Studies", vol. 10, pp. 233-248, pubblicato anche in F. SNYDER (a cura di), *European Community Law*, vol. I, Aldershot - Hong Kong - Singapore - Sydney, 1993, pp. 253-268.

⁴² Si rinvia a C. FRANCHINI, *La Commissione delle Comunità europee e le amministrazioni nazionali: dalla ausiliarità alla coamministrazione*, cit. n. 2.

2.2. (ii) Il fenomeno dei comitati

Tra le tecniche cui la Comunità ricorre per la realizzazione del mercato interno, un posto di rilievo è occupato dalla legislazione secondaria. Il tratto interessante di tale processo di attuazione in via legislativa delle politiche e delle normative comunitarie sta nell'istituzione di comitati composti da rappresentanti degli Stati membri e da funzionari della Commissione. Là dove il Consiglio conferisce alla Commissione il potere di adottare misure legislative secondarie, la Commissione viene affiancata da comitati che, in vario modo, incidono sulla sua azione. Il fenomeno ha inizio nei primi anni sessanta, quando il Consiglio, per l'eccessivo carico di lavoro nel settore dell'agricoltura, inizia a delegare alla Commissione una serie di poteri discrezionali; la delega, però, prevede che la Commissione, prima di adottare la misura, debba richiedere il parere di un comitato di gestione che può approvare la misura o respingerla, consentendo in questo modo al Consiglio di adottare, a maggioranza qualificata, una misura diversa⁴³. In breve, nonostante le resistenze della Commissione⁴⁴, emergono nuovi tipi di comitati, tra i quali i comitati di regolamentazione, nel 1968, ed i comitati consultivi. La galassia dei comitati, però, è ben più complessa del sistema della comitologia⁴⁵. La stessa

⁴³ Interessanti i primi commenti su tale processo decisionale: cfr., in particolare, C. BERTRAM, *Decision-Making in the E.E.C.: the Management Committee Procedure*, in "Common Market Law Review", 1967-1968, pp. 246-265; e P. SCHINDLER, *The Problems of Decision-Making by Way of the Management Committee Procedure in the European Economic Community*, in "Common Market Law Review", 1971, pp. 184-205.

⁴⁴ Cfr., in questo senso, E. NOËL e H. ETIENNE, *Quelques considérations sur la déconcentration et la délégation du pouvoir de décision dans la Communauté économique européenne*, in "Revue du Marché Commun", 1967, pp. 127-133, a p. 131.

⁴⁵ La migliore analisi della varietà dei comitati (non solo quelli della comitologia) nell'ordinamento comunitario è svolta da G.F. SCHÄFER, *Committees in the EC Policy Process: a First Step Towards Developing a*

Commissione istituisce numerosi comitati composti da esperti nazionali, il cui ruolo di ufficio scientifico diviene centrale in alcuni settori di grande importanza, come quello dei prodotti alimentari⁴⁶. La parziale razionalizzazione operata nel 1987 con la decisione sulla comitologia⁴⁷ - oggi abrogata a vantaggio di una decisione che tenta un'ulteriore semplificazione della comitologia⁴⁸ - non rende conto della varietà dei comitati⁴⁹ e della complessità della loro azione.

L'emergere di comitati costituisce una trasformazione profonda del modello originario di amministrazione decentralizzata delle politiche comunitarie. Nel corso degli anni, i comitati hanno assunto un ruolo cruciale nel processo esecutivo comunitario, sino a divenire i veri e propri regolatori di settori assai rilevanti sia dal punto di vista

Conceptual Framework, in R.H. PEDLER e G.F. SCHÄFER (a cura di), *Shaping European Law and Policy: the Role of Committees and Comitology in the Political Process*, European Institute of Public Administration, Maastricht, 1996, pp. 3-23. Cfr. anche COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE, *Council and Commission Committees*, in supplemento 2/80, Bollettino Ce, Lussemburgo, 1980, e, di recente, C. JOERGES e E. VOS (a cura di), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, Hart, Oxford - Portland, 1999. Specificamente sulla comitologia, si veda G. DELLA CANANEA, *Cooperazione e integrazione nel sistema amministrativo delle Comunità europee: la questione della «comitologia»*, in "Rivista trimestrale di diritto pubblico", 1990, pp. 655-702, e le osservazioni di S. CASSESE, *La costituzione europea*, cit. n. 1, e ID., *Le basi del diritto amministrativo*, III ed., Garzanti, Milano, 1995, in particolare alle pp. 415-417.

⁴⁶ Si tratta del Comitato scientifico per i prodotti alimentari, istituito con la decisione della Commissione 74/234 del 16 aprile 1974, in G.U. 1974 L 136, p. 1.

⁴⁷ Decisione del Consiglio 87/373 del 13 luglio 1987 che stabilisce le modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, in G.U. 1987 L 197, p. 33.

⁴⁸ Cfr. la proposta di decisione del Consiglio, presentata dalla Commissione il 24 giugno 1998, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione, COM (1998) 380 def. La proposta, che dà attuazione alla dichiarazione n. 31 allegata al Trattato di Amsterdam, intende semplificare le procedure, ridurre il numero ed enunciare i criteri per la loro scelta.

⁴⁹ Il loro stesso numero è incerto. Sulle differenze nei numeri, si veda W. STREECK e P.C. SCHMITTER, *From National Corporatism to Transnational Pluralism: Organized Interests in the Single European Market*, in "Politics and Society", 1991, pp. 130-164.

sociale che economico. Tale evoluzione, però, non ha avuto luogo né a spese delle amministrazioni nazionali, i cui funzionari sono presenti nei comitati, né a spese della Commissione, che si è dimostrata capace di manovrare efficacemente la loro azione. Si è sviluppato, piuttosto, un approccio tecnocratico, dominato da criteri scientifici e finalizzato alla risoluzione di problemi concreti, particolarmente visibile in settori altamente specialistici come quello dei prodotti farmaceutici e dei prodotti alimentari. Parallelamente, gli organi e le istituzioni, comunitari e nazionali, hanno perso di importanza a vantaggio di singoli funzionari delle direzioni generali della Commissione, di esperti nazionali e di funzionari di amministrazioni nazionali, ai quali spesso si aggiungono rappresentanti di gruppi di interesse e di un'ampia gamma di associazioni pubbliche e private.

Nonostante la comitologia sia stata spesso giudicata negativamente, come un limite penetrante all'azione della Commissione⁵⁰, i dati mostrano che le proposte della Commissione ricevono quasi sistematicamente il parere positivo del comitato della comitologia competente⁵¹. In una prospettiva di scienza politica, inoltre, è stato dimostrato in modo convincente che l'interazione tra funzionari nazionali, esperti nazionali e funzionari sovranazionali innesca un processo di dialogo e di mutuo

⁵⁰ Si veda, per esempio, C. BLUMANN, *Le pouvoir exécutif de la Commission et le problème de la Comitologie*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 1993, pp. 1053-1079; ID., *La Commission, agent d'exécution du droit communautaire: la comitologie*, in J.V. LOUIS e D. WALBRÖECK (a cura di), *La Commission au coeur du système institutionnel des Communautés européennes*, cit. n. 2, pp. 49-70; L. FERRARI BRAVO, *I poteri della Commissione Cee e il suo ruolo nello sviluppo dell'integrazione europea*, in "Tavole rotonde di diritto comunitario", vol. I, Vita e pensiero, Milano, 1980, pp. 165-183.

⁵¹ E. Noël, per esempio, ricorda che nel 1996, i comitati di gestione hanno adottato un solo parere negativo su 1557 casi (1367 i pareri positivi e 229 i casi in cui il parere non è stato adottato): cfr. E. NOËL, *Working Together - The Institutions of the European Community and Union*, Bruxelles, 1996.

apprendimento⁵². Le potenzialità di tale interazione erano state già notate, negli anni sessanta, da E. Noël, che, a proposito delle riunioni di esperti in comitati, parlava di "dialogue au niveau administratif entre fonctionnaires européens et fonctionnaires gouvernementaux" e di "véritable éducation européenne [...] donnée chaque année à un nombre croissant de fonctionnaires nationaux"⁵³. Oltre trent'anni dopo, questo giudizio positivo è confermato dal presidente Santer:

"L'efficacité d'abord: déjà aujourd'hui, la Commission est appelée à travailler en relation étroite avec les administrations nationales pour l'exécution des décisions communautaires. Cette tendance ira s'accroissant, à moins de voir les services de la Commission paralysés par des tâches de gestion auxquelles ni leurs effectifs, ni leur traditions ne les ont préparés. Il faut alors regarder plus positivement le système de la "comitologie", c'est-à-dire des groupes de travail qui assistent la Commission dans ses tâches de gestion. Éloignons-nous des querelles théologiques. La Commission a

⁵² Si tratta dell'interessante studio di C. JOERGES e J. NEYER, *Multi-Level Governance Structures, Deliberative Politics and the Role of Law in the Europeanization of Social Regulation*, in "European Law Journal", 1997, pp. 273-299. Gli autori esaminano i *networks* reali che collegano la Commissione agli esperti nazionali, la socializzazione tra delegati nazionali ed il ruolo delle risorse di informazione nel sistema dei comitati del settore alimentare, concludendo che la comitologia consente il riconoscimento degli interessi in gioco, l'instaurazione di un dialogo fondato principalmente sulla prova scientifica ed il raggiungimento di un consenso ottenuto al termine di un processo di mutuo apprendimento. Questi temi sono ripresi anche in C. JOERGES e E. VOS (a cura di), *EU Committees: Social Regulation, Law and Politics*, cit. n. 45.

⁵³ E. NOËL, *Comment fonctionnent les institutions de la Communauté économique européenne*, cit. n. 22, a p. 20. Analoghe le osservazioni formulate nel 1992 dallo stesso Noël: "Les comités de gestion ont servi, dans les premières années de la PAC, comme moyen d'encadrement et de coordination des administrations nationales de l'agriculture, comme source d'information et comme instrument de pilotage de la politique commune. [...] Le Président Delors a pris les comités comme cible et je respecte sa position - mais je dois dire que les comités de gestion (c'est moins vrai des comités de réglementation) ont été des instruments efficaces pour orienter depuis Bruxelles les administrations nationales." Cfr. E. NOËL, *Témoignage*:

besoin de l'avis d'experts nationaux et ces derniers, qui ultérieurement devront appliquer les décisions communautaires, ont besoin d'être impliqués dans le processus. Ce système mérite sans doute d'être rendu plus simple et plus transparent; mais rien ne peut le remplacer pour que les administrations nationales qui connaissent le terrain, soient impliquées suffisamment en amont. L'efficacité de la méthode communautaire, on le voit à propos de la comitologie, repose sur la bonne coopération, sur une complémentarité organique, entre les institutions."⁵⁴

Questa "fusione" tra amministrazioni nazionali ed amministrazione sovranazionale, tuttavia, è avvenuta al di fuori di un regime giuridico chiaro. L'interazione è stata ed è ancora largamente informale: mancano norme che definiscano i diritti di partecipazione, garantiscano la trasparenza dell'azione dei comitati e stabiliscano le varie sequenze della procedura decisionale, con il risultato che l'azione dei comitati ha uno scarsissimo grado di istituzionalizzazione e consente una rappresentanza arbitraria degli interessi in gioco.

2.3. (iii) La costruzione del sistema della normalizzazione

Il terzo aspetto di trasformazione del modello originario è rappresentato dalla costruzione di un sistema di normalizzazione europea.

Nel corso degli anni, la rimozione delle barriere tecniche è divenuta una sfida essenziale per la costruzione del mercato interno. Una volta messi a punto gli strumenti per intervenire sugli ostacoli classici alla libera circolazione delle merci - dai divieti di

l'administration de la Communauté européenne dans la rétrospective d'un ancien haut fonctionnaire, in E. VOLKMAR HEYEN (a cura di), *Early European Community Administration*, cit. n. 19, a p. 158.

⁵⁴ J. SANTER, *L'avenir de l'Europe: quel rôle pour la Commission? Éloge de la méthode communautaire*, Istituto universitario europeo, Conferenze Jean Monnet, 18, 1995.

importazione alle misure aventi effetto equivalente -, restava il magma delle norme tecniche elaborate da associazioni di produttori e incorporate dal diritto nazionale, che rischiava di vanificare l'intero progetto del mercato unico. L'art. 28 (ex art. 30), infatti, non si applica a "norme private" ma solo ad una misura dello Stato o imputabile allo Stato⁵⁵.

L'evoluzione dell'azione comunitaria è un interessante esempio della duttilità dell'approccio sovranazionale. In un primo momento, la Comunità punta ad un'armonizzazione integrale, condotta, cioè, attraverso direttive che definiscono in modo dettagliato le specifiche tecniche di un certo prodotto e prevedono le procedure in base alle quali gli Stati membri rilasciano i certificati di conformità. Agli inizi degli anni ottanta, la Comunità corregge questo orientamento, che si è rivelato ampiamente inefficace, da un lato perché esige tempi troppo lunghi - dovuti sia all'unanimità richiesta per l'adozione delle direttive, sia al loro contenuto, molto dettagliato -, dall'altro perché l'adozione di norme obbligatorie mal si concilia con la rapidità dell'innovazione tecnologica. Viene adottata la direttiva del Consiglio 83/189⁵⁶, che introduce, nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, una procedura di informazione reciproca attraverso la quale gli Stati membri e gli enti nazionali di normalizzazione sono tenuti ad

⁵⁵ L'esclusione delle norme tecniche dalla sfera di applicazione dell'art. 30 è segnalata già da A. MATTERA, *Les nouvelles formes de protectionnisme économique et les articles 30 et suivants du Traité CEE*, in "Revue du Marché Commun", 1983, pp. 252-268, in particolare a p. 255.

⁵⁶ Direttiva del Consiglio 83/189, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, in G.U. 1983 L 109, p. 8. Per un commento, si veda J. FRONIA e G. CASELLA, *La procédure de contrôle des réglementations techniques prévue par la nouvelle directive 83/189/CEE, instrument de prévention des obstacles aux échanges et de politique industrielle cohérente*, in "Revue du Marché Unique Européen", 2/1995, pp. 252-268. La direttiva è stata di recente sostituita dalle direttive 98/34 e 98/48 (in G.U. 1998 L 204 e L 217).

informare la Commissione di ogni progetto di norma o regolamentazione tecnica. Infine, nel 1985⁵⁷, la Comunità mette a punto una tecnica regolatoria originale, la cui idea centrale consiste nel circoscrivere l'intervento del legislatore comunitario alla indicazione dei requisiti essenziali di sicurezza dei vari prodotti, lasciando agli organismi europei di normalizzazione (il *Comité européen de normalisation* - Cen, il *Comité européen de normalisation electrotechnique* - Cenelec e lo *European Telecommunications Standards Institute* - Etsi) il compito di tradurre tali requisiti essenziali in norme tecniche (*standards*). Il bene prodotto in osservanza delle norme tecniche elaborate da Cen o Cenelec si presume conforme ai requisiti essenziali di sicurezza fissati dalla legislazione comunitaria, con il risultato che le autorità interne non possono impedire la commercializzazione di tale prodotto nel mercato nazionale.

Il meccanismo istituito dal "nuovo approccio" del 1985, che ha avuto un notevole successo⁵⁸, è indubbiamente originale⁵⁹. Esso si fonda sulla cooperazione di quattro

⁵⁷ Risoluzione del Consiglio del 7 maggio 1985 relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione, in G.U. 1985 C 136, p. 1. La risoluzione si basa sulla Comunicazione della Commissione al Consiglio sull'armonizzazione tecnica e la standardizzazione, un nuovo approccio, COM(85) 19 def. del 31 gennaio 1985. Sul nuovo approccio, S. FARR, *Harmonisation of Technical Standards in the EC*, Chichester, Wiley & Sons, 1992, e C. JOERGES, *The New Approach to Technical Harmonisation and the Interests of Consumers: Reflections on the Requirements and Difficulties of a Europeanisation of Product Safety Policy*, in R. BIEBER, R. DEHOUSSE, J. PINDER, J.H.H. WEILER (a cura di), 1992: *One European Market. A Critical Analysis of the Commission's Internal Market Strategy*, Nomos, Baden-Baden, 1988, pp. 175-225.

⁵⁸ Numerose le direttive adottate, che spaziano dai giocattoli agli ascensori. Cfr. per esempio le direttive del Consiglio 87/404 (G.U. 1987 L 220, p. 48), 88/387 (G.U. 1988 L 187, p. 1), 89/106 (G.U. 1989 L 40, p. 12), 89/336 (G.U. 1989 L 139, p. 19), 89/392 (G.U. 1989 L 183, p. 9), 89/686 (G.U. 1989 L 399, p. 18), 90/384 (G.U. 1990 L 189, p. 1), 90/385 (G.U. 1990 L 189, p. 17), 90/396 (G.U. 1990 L 196, p. 15), 91/263 (G.U. 1991 L 128, p. 1), 93/42 (G.U. 1993 L 169, p. 1) e le direttive del Consiglio e del Parlamento europeo 94/25 (G.U. 1994 L 164) e 95/16 (G.U. 1995 L 213).

ordini di soggetti. In primo luogo, il Consiglio ed il Parlamento europeo, chiamati a definire i requisiti essenziali di sicurezza cui devono uniformarsi i prodotti immessi nel mercato. In secondo luogo, gli organismi europei di normalizzazione, tenuti ad elaborare i vari *standards*. Cen e Cenelec sono associazioni internazionali *non profit*, con sede a Bruxelles e disciplinate dal diritto privato belga, istituite negli anni sessanta per organizzare la cooperazione degli istituti di normalizzazione degli Stati membri della Comunità e di altri Stati. Loro organi principali sono: un'assemblea generale (*General Assembly*), composta dagli enti nazionali di normalizzazione membri dell'associazione; un presidente; un consiglio di amministrazione (*Administrative Board*); un sistema tecnico composto da un organo di coordinamento (*Technical Board*), incaricato di coordinare i vari programmi di normalizzazione, e da oltre 280 organi specializzati (*Sector Technical Boards*); alcuni comitati tecnici (*Technical Committees*). In terzo luogo, la Commissione, che opera come motore e supervisore dell'intero sistema: essa, infatti, conferisce all'ente europeo di normalizzazione l'incarico di elaborare un certo *standard*, vigila sulla conformità dello *standard* ai requisiti essenziali di sicurezza, può, a certe condizioni, ritirare lo *standard*. Infine, gli Stati membri, che mantengono un rilevante controllo sul processo di normalizzazione attraverso il comitato sulle norme e regolamentazioni tecniche⁶⁰, che affianca la Commissione nella gestione del sistema⁶¹ ed è composto da rappresentanti dei governi nazionali - principalmente, funzionari del ministero

⁵⁹ Anche se ha due precedenti: l'esperienza di alcuni Stati membri (per il sistema francese, cfr. F. GAMBELLI, *Aspects juridiques de la normalisation et de la réglementation*, Paris, Eyrolles, 1994) e la direttiva del Consiglio 73/23 (G.U. 1973 L 77, p. 29).

⁶⁰ Istituito dalla direttiva 83/189, art. 5. Il comitato è stato sostituito da quello istituito dalla direttiva 98/34, che ne mantiene composizione ed attribuzioni.

dell'industria - e presieduto da un funzionario della Commissione. Le clausole di salvaguardia, inoltre, consentono agli Stati, a certe condizioni, di proibire o limitare temporaneamente la circolazione nel mercato nazionale di prodotti.

Si tratta, senza dubbio, di un sistema più complesso e meno lineare di quello dei comitati⁶², se non altro perché rompe la dicotomia tra pubblico e privato ed affida ad organismi privati l'esercizio di un'attività di interesse pubblico. Come in quest'ultimo, però, il rafforzamento dell'azione comunitaria non è avvenuto a spese dei soggetti nazionali, i quali, anzi, hanno spesso tratto benefici diretti dalla europeizzazione della normalizzazione⁶³. Soggetti nazionali e sovranazionali sono egualmente presenti nel processo decisionale di normalizzazione, in un equilibrio che si è dimostrato difficile da modificare⁶⁴. E' emersa, dunque, una rete che unisce soggetti privati come gli organismi di normalizzazione, funzionari nazionali, funzionari comunitari e, in certi casi, organismi non governativi per lo svolgimento di un'attività specialistica. Il "nuovo approccio"

⁶¹ Per esempio, nell'elaborazione del piano e dei criteri dei programmi di normalizzazione: cfr. art. 6 della direttiva 83/189. La consultazione del comitato non è sempre obbligatoria.

⁶² Una complessità testimoniata dalle difficoltà incontrate da Cen e Cenelec nella produzione delle norme tecniche (nel 1996, sono 515 le norme tecniche elaborate su un totale di 2083 richieste della Commissione: cfr. Rapporto annuale Cen 1996) e dalla Commissione nel gestire l'intero processo di normalizzazione (esemplificate dal Libro verde sullo sviluppo della normalizzazione europea: azione per velocizzare l'integrazione tecnica in Europa, COM(90) 456 def.).

⁶³ In questo senso, G. ELIAS, *UNI 1921-1991. Settant'anni al servizio dell'azienda Italia*, Milano, 1991, in particolare p. 46 e segg.

⁶⁴ Nel libro verde del 1990 (COM(90) 456 def.), la Commissione proponeva, tra le altre cose, una maggiore centralizzazione del sistema, riorganizzato intorno alla figura centrale di un Consiglio europeo di normalizzazione e di un Comitato europeo di normalizzazione. Queste proposte sono state respinte dagli organismi europei di normalizzazione.

rappresenta il tentativo di strutturare questa arena, assegnando a ciascun soggetto un ruolo nel processo di attuazione del diritto comunitario⁶⁵.

⁶⁵ Sui profili organizzativi e procedurali del sistema europeo di normalizzazione, nonché, più in generale, sulla funzione di tale sistema, si veda E. CHITI, *Normalizzazione*, in S. CASSESE, *Trattato di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2000, *ad vocem*, parte speciale, vol. III, pp. 3067-3098.

CAPITOLO PRIMO

L'ISTITUZIONE DI AGENZIE EUROPEE:

RAGIONI E NORME ISTITUTIVE

SOMMARIO: 1. L'istituzione di agenzie europee e le ragioni del processo di *agencification*. 1.1. Risposte specifiche, risposte comuni, risposte inusuali. 1.2. Il processo di *agencification*: personalità giuridica, compiti di coordinamento, reti. 1.2.1. Personalità giuridica. 1.2.2. Attribuzioni. 1.2.3. Reti. 1.2.4. I soggetti. 1.3. L'istituzione delle agenzie europee. 1.3.1. Un'interazione di tre fattori come causa del processo di *agencification*. 1.3.2. Il modello originario e i suoi limiti: una questione di effettività. 1.3.3. Le modalità di azione della Commissione. 1.3.4. Le difficoltà di istituire un'amministrazione centralizzata e l'opzione «agenzia». 2. Il quadro giuridico che ha permesso l'istituzione delle agenzie europee. 2.1. La «dottrina *Meroni*». 2.1.1. a) I fatti. 2.1.2. b) Il ragionamento della Corte di giustizia. 2.1.3. c) La «dottrina *Meroni*». 2.2. L'applicazione della dottrina *Meroni* all'istituzione delle agenzie europee. 2.3. La legittimità dell'istituzione di organismi di cooperazione. i) *Parténariat*. 2.3.1. L'art. 10 (ex art. 5) come fonte di un obbligo generale di cooperazione amministrativa. 2.3.2. L'art. 10 (ex art. 5) come base giuridica per l'istituzione di organismi di cooperazione? 2.4. Segue. ii) L'equilibrio istituzionale. 2.4.1. a) Che cos'è l'equilibrio istituzionale - il caso *Chernobyl*. 2.4.2. b) Il potere della Corte - *Titanium Dioxide* e il caso «rifiuti». 2.4.3. c) La difesa dell'inventiva istituzionale - la giurisprudenza sulla comitologia. 2.4.4. Uno sguardo d'insieme: l'equilibrio istituzionale come criterio di relazione. 2.5. Conclusioni.

1. L'istituzione di agenzie europee e le ragioni del processo di *agencification*

All'inizio degli anni novanta del secolo XX, il quadro dell'amministrazione comunitaria si complica ulteriormente. In un arco di tempo relativamente breve (1990-

1994¹), infatti, sono istituiti dieci organismi variamente denominati (Agenzia, Ufficio, Fondazione, Osservatorio e Centro), comunemente definiti, nel gergo comunitario, le dieci «agenzie europee»². La lista comprende: l'Agenzia europea per l'ambiente³, la Fondazione europea per la formazione professionale⁴, l'Osservatorio europeo delle

¹ Anche se il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale e la Fondazione per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro sono stati istituiti negli anni settanta, si può ricondurre il processo di *agencification* al 1990, anno in cui il fenomeno è diventato visibile. Esso copre sia l'istituzione che il lancio delle agenzie, vale a dire la soluzione della questione della sede e l'effettivo funzionamento delle agenzie. Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, ciascun regolamento contiene un articolo che subordina l'entrata in vigore del regolamento ad una decisione del Consiglio relativa alla sede dell'organismo; la decisione è stata presa nell'ottobre 1993 a Bruxelles (G.U. 1993 C 323); da allora, sono occorsi circa due anni perché le agenzie divenissero pienamente operative, un periodo di tempo nel quale i vari consigli di amministrazione si sono riuniti ed hanno iniziato a discutere la nomina del direttore. Può agevolare una ricostruzione del processo di *agencification* il lavoro preliminare di A. KREHER e F. MARTINES, *Le "agenzie" della Comunità europea: un approccio nuovo per l'integrazione amministrativa?*, in «Rivista italiana di diritto pubblico comunitario», 1996, pp. 97-118.

² Questo studio non considererà né l'Osservatorio europeo dei fenomeni razzisti e xenofobi (cfr. Regolamento del Consiglio 1035/97 del 2 giugno 1997, che istituisce un Osservatorio europeo dei fenomeni razzisti e xenofobi, G.U. 1997 L 151, e Decisione dei rappresentanti dei governi degli Stati membri del 2 giugno 1997, che stabilisce la sede dell'Osservatorio europeo dei fenomeni razzisti e xenofobi, G.U. 1997 C 194), né gli organismi previsti dal Trattato di Amsterdam che potrebbero essere assimilabili alle agenzie europee (cfr. l'art. 130 (*ex art.* 109s) e l'art. 286 (*ex art.* 213b) del Trattato comunitario).

³ Regolamento del Consiglio 1210/90 del 7 maggio 1990, sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, G.U. 1990 L 120, come modificato dal Regolamento del Consiglio 933/99 del 29 aprile 1999, che modifica il Regolamento 1210/90 sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, G.U. 1999 L 117.

⁴ Regolamento del Consiglio 1360/90 del 7 maggio 1990, che istituisce una Fondazione europea per la formazione professionale, G.U. 1990 L 131, come modificato dal Regolamento del Consiglio 2063/94 del 27 luglio 1994, che modifica il Regolamento 1360/90 che istituisce una Fondazione europea per la formazione professionale, G.U. 1994 L 216.

droghe e delle tossicodipendenze⁵, l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁶, l'Ufficio di armonizzazione nel mercato interno⁷, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro⁸, il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea⁹, l'Ufficio

⁵ Regolamento del Consiglio 302/93 dell'8 febbraio 1993, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, G.U. 1993 L 36, come modificato dal Regolamento del Consiglio 3294/94 del 22 dicembre 1994, recante modifica del Regolamento 302/93 relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, G.U. 1994 L 341.

⁶ Regolamento del Consiglio 2309/93 del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, G.U. 1993 L 214; Direttiva del Consiglio 93/39 del 14 giugno 1993, che modifica le Direttive 65/65, 75/318 e 75/319 relative ai medicinali, G.U. 1993 L 214; Direttiva del Consiglio 93/40 del 14 giugno 1993, che modifica le Direttive 81/851 e 81/852 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, G.U. 1993 L 214; Direttiva del Consiglio 93/41 del 14 giugno 1993, che abroga la Direttiva 87/22 per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia, G.U. 1993 L 214. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 1662/95 del 7 luglio 1995, recante talune modalità di attuazione delle procedure comunitarie di decisione in materia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o veterinario, G.U. 1995 L 158; ed il Regolamento del Consiglio 297/95 del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, G.U. 1995 L 35, come modificato dal Regolamento del Consiglio 2743/98 del 14 dicembre 1998, che modifica il Regolamento 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, G.U. 1998 L 345.

⁷ Regolamento del Consiglio 40/94 del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario, G.U. 1994 L 11, come modificato dal Regolamento 3288/94 del 22 dicembre 1994, che modifica il Regolamento 40/94 ai fini dell'attuazione degli accordi conclusi nel quadro dell'Uruguay Round, G.U. 1994 L 349. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 2868/95 del 13 dicembre 1995, recante modalità di esecuzione del Regolamento 40/94 sul marchio comunitario, G.U. 1995 L 303, ed il Regolamento della Commissione 216/96 del 5 febbraio 1996, che stabilisce il regolamento di procedura delle commissioni di ricorso dell'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli), G.U. 1996 L 28.

⁸ Regolamento del Consiglio 2062/94 del 18 luglio 1994, che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, G.U. 1994 L 216.

⁹ Regolamento del Consiglio 2965/94 del 28 novembre 1994, che istituisce il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea, G.U. 1994 L 314.

comunitario delle varietà vegetali¹⁰, il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale¹¹, la Fondazione per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro¹².

¹⁰ Regolamento del Consiglio 2100/94 del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1994 L 227, come modificato dal Regolamento del Consiglio 2506/95 del 25 ottobre 1995, che modifica il Regolamento 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1995 L 258. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 1238/95 del 31 maggio 1995, recante norme d'esecuzione del Regolamento 2100/94 riguardo alle tasse da pagarsi all'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, G.U. 1995 L 121; il Regolamento della Commissione 1239/95 del 31 maggio 1995, recante norme d'esecuzione del Regolamento 2100/94 riguardo al procedimento dinanzi all'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, G.U. 1995 L 121; ed il Regolamento della Commissione 1768/95 del 24 luglio 1995, che definisce le norme di attuazione dell'esenzione agricola prevista dall'art. 14, paragrafo 3 del Regolamento 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1995 L 173, come modificato dal Regolamento della Commissione 2605/98 del 3 dicembre 1998, recante modifica al Regolamento 1768/95 che definisce le norme di attuazione dell'esenzione agricola prevista dall'art. 14, paragrafo 3 del Regolamento 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1998 L 328.

¹¹ Regolamento del Consiglio 337/75 del 10 febbraio 1975, che istituisce un Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1975 L 39, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1946/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 337/75 che istituisce un Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1993 L 181, e dal Regolamento del Consiglio 1131/94 del 16 maggio 1994, che modifica il Regolamento 337/75 che istituisce un Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1994 L 127. Cfr. anche il Regolamento del Consiglio 1416/76 sulle disposizioni finanziarie che si applicano al Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1976 L 164, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1948/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 1416/75 sulle disposizioni finanziarie che si applicano al Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1993 L 181.

¹² Regolamento del Consiglio 1365/75 del 26 maggio 1975, sulla creazione di una Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1975 L 139, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1947/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 1365/75 sulla creazione di una Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1993 L 181. Cfr. anche il Regolamento del Consiglio 1417/76 sulle disposizioni finanziarie che si applicano alla Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1976 L 164, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1949/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 1417/76 sulle disposizioni finanziarie che si applicano alla Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1993 L 181.

Questo sviluppo ha molti precedenti nel mondo occidentale¹³. Agenzie, autorità indipendenti, commissioni e uffici analoghi sono figure note, sia nell'esperienza dei paesi europei che in quella degli Stati Uniti, dove la pratica risale al 1887, l'anno di istituzione della *Interstate Commerce Commission*. Negli Stati dell'Europa continentale, la tendenza emerge a partire dalla fine degli anni settanta del secolo passato: l'espressione '*autorité administrative indépendante*' viene usata, in Francia, per la prima volta nel 1978, nella legge che pone in essere la *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*, e circa venti agenzie sono attualmente funzionanti, tra le quali la *Commission d'Accès aux Documents Administratifs* (1978), la *Commission de la Sécurité des Consommateurs* (1983) e il *Conseil de la Concurrence* (1896). In Italia, com'è noto, nel 1974 è istituita la Commissione nazionale per le società e la borsa - Consob, che, da organo dello Stato italiano, diviene, un decennio più tardi, autorità amministrativa indipendente. Alla Consob fanno seguito il Garante per la radiodiffusione e l'editoria, sostituito nel 1997 dall'Autorità per le

¹³ Si veda S. CASSESE, *Le autorità indipendenti: origini storiche e problemi odierni*, in S. CASSESE e C. FRANCHINI (a cura di), *I garanti delle regole*, Il Mulino, Bologna, 1996, pp. 217-223; J. ZILLER, *Administrations comparées - Les systèmes politico-administratifs de l'Europe des Quinze*, Montchrestien, Paris, 1993; nonché lo studio di G. ARENA, *L'esperienza delle agenzie nel sistema amministrativo svedese*, in "Rivista trimestrale di diritto pubblico", 1974, pp. 69-111. Sull'esperienza italiana esiste ormai un'abbondantissima letteratura, a cui bibliografia ragionata si può trovare in C. FRANCHINI, *Organizzazione amministrativa*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2000, pp. 231-334; tra i contributi principali, si rinvia, oltre al volume citato di S. CASSESE e C. FRANCHINI (a cura di), *I garanti delle regole*, Il Mulino, Bologna, 1996, alle osservazioni di C. FRANCHINI, *Le autorità amministrative indipendenti*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1988, pp. 549-583; G. VESPERINI, *Le funzioni delle autorità amministrative indipendenti*, in «Diritto della banca e del mercato finanziario», 1990, pp. 415-450; F. MERUSI, *Democrazia e autorità indipendenti*, Il Mulino, Bologna, 2000; M. CLARICH, *Le autorità indipendenti raccontate agli economisti*, in «Diritto amministrativo», 1999, p. 181; G. AMATO, *Autorità semi-indipendenti e autorità di garanzia*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1997, p. 647; nonché al volume dei Quaderni del Consiglio di Stato dedicato a *Il procedimento davanti alle autorità indipendenti*, Giappichelli, Torino, 1999, che raccoglie, tra gli

garanzie nelle comunicazioni, e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - Is.V.A.P. (istituito nel 1982, ma modificato nel 1991, nel 1994 e nel 1998); nel 1990 è posta in essere un'Autorità garante della concorrenza e del mercato; nel 1994, nel contesto del processo di privatizzazione, viene prevista l'istituzione di autorità di regolazione nei vari settori di servizio pubblico. In Gran Bretagna, varie agenzie sono istituite a partire dagli anni settanta: tra queste, la *Independent Broadcasting Authority* (1972), la *Civil Aviation Authority* (1972), la *Health and Safety Commission* (1976), la *Equal Opportunities Commission* (1976), la *Commission for Racial Equality* (1976), un *Office of Telecommunications* (1984), un *Office of Gas Supply* (1986), un *Office of Water Services* (1989), un *Office of Electricity Regulation* (1990).

Nonostante i molti precedenti nelle esperienze nazionali, l'esplosione del modello «agenzia» nell'ordinamento comunitario è sorprendente. Per quale motivo la Comunità ha deciso di ricorrere ad organismi dotati di personalità giuridica, incaricati di svolgere compiti essenzialmente di coordinamento e collocati in complesse reti di autorità nazionali e comunitarie? Quali sono le ragioni dell'istituzione di questi nuovi organismi? Perché esistono le agenzie europee?

1.1. Risposte specifiche, risposte comuni, risposte inusuali

Secondo una prima possibile risposta, l'istituzione di ogni agenzia ha le proprie specifiche ragioni. Nel caso dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, ad esempio, la realizzazione di un mercato unico dei prodotti farmaceutici nell'Unione

altri, i saggi di S. Cassese (*Negoziazione e trasparenza nei procedimenti di fronte alle autorità indipendenti*) e M. Clarich (*I procedimenti di regolazione*).

europea richiede un'azione comune in merito al rafforzamento della tutela della salute ed alla migliore qualità scientifica disponibile, che si traduce nella previsione di una procedura sovranazionale di autorizzazione al commercio dei medicinali e nell'individuazione di un organismo responsabile del suo funzionamento. Analogamente, il completamento del mercato interno esige una tutela dei marchi delle imprese uniforme in tutti i paesi dell'Unione, che può essere ottenuta attraverso l'instaurazione di un regime di registrazione dei marchi gestito da un organismo comunitario (l'Ufficio di armonizzazione nel mercato interno). Più in generale, la progressiva integrazione economica rende necessario affrontare, sul piano sovranazionale, questioni delicate quali il miglioramento delle tecniche di rilevazione dei cambiamenti dell'ambiente e la produzione di informazione di qualità nei vari settori della tutela ambientale.

Vi sono, dunque, specifici motivi che spiegano l'istituzione delle agenzie europee nei vari settori. Tuttavia, è forse possibile interrogarsi riguardo alla possibilità che esista una ragione complessiva a fondamento del processo di *agencification*. Da questo punto di vista, le spiegazioni abituali collegano la creazione di agenzie europee all'ampia espansione delle competenze della Comunità negli anni settanta ed ottanta del secolo scorso, o all'esigenza di svolgere, al livello europeo, determinate funzioni altamente tecniche. Queste osservazioni ricorrenti, però, se colgono un aspetto del fenomeno, trascurano di spiegare alcuni suoi tratti essenziali, quali le limitate attribuzioni delle nuove amministrazioni o la loro natura composta. Una spiegazione più interessante è fornita da Shapiro, che, a proposito dell'argomento secondo il quale la creazione di agenzie comunitarie risponde all'esigenza di separare le funzioni tecniche dalla politica, pone la seguente domanda:

«Is all this managerial-technical-informational talk simply a smoke screen for the more fundamental argument that, because Europeans don't like the technocrats in Brussels and fear concentrating even more governance there, if we want more EU technocrats, we need to split them up and scatter them about Europe?»¹⁴.

Questa interpretazione ha due motivi di interesse. In primo luogo, evidenzia come, anche se il processo di *agencification* copre un periodo di tempo piuttosto limitato, questo breve periodo includa la riforma operata dal Trattato di Maastricht del 1992. In secondo luogo, si oppone ad una giustificazione troppo frettolosa di tale processo: il potere tecnocratico e politicamente non *accountable* è, di per sé, pericoloso ed occorre dimostrarne l'utilità ed il fondamento. La tesi, però, è un'analisi del contesto nel quale il processo di *agencification* si sviluppa, piuttosto che un esame dei motivi dell'istituzione delle agenzie europee.

Ciò che suggeriamo, dunque, è di esaminare brevemente i tratti essenziali del processo di *agencification*, per trarne, poi, delle indicazioni generali sulle ragioni dell'istituzione delle agenzie europee.

¹⁴ M. SHAPIRO, *Independent Agencies: US and EU*, European University Institute WP, RSC, Jean Monnet Chair Papers, 1996, a p. 21. Si veda anche, dello stesso autore, *The Problems of Independent Agencies in the United States and the European Union*, in «Journal of European Public Policy», 1997, p. 276.

1.2. Il processo di agencification: personalità giuridica, compiti di coordinamento, reti

1.2.1. Personalità giuridica

Tutte e dieci le agenzie europee sono dotate di personalità giuridica. I regolamenti istitutivi, infatti, dispongono che l'organismo ha personalità giuridica, talvolta specificando che si tratta della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche negli ordinamenti nazionali¹⁵.

È interessante notare come, per varie ragioni, la scelta di attribuire personalità giuridica ai nuovi organismi non sia stata problematica. Nel caso dell'Ufficio di armonizzazione nel mercato interno, per esempio, la creazione di un ente, piuttosto che di un servizio interno alla Commissione, è stata considerata dal Parlamento europeo e dal Consiglio come la naturale estensione al livello comunitario del modello prevalente negli Stati membri, secondo il quale la gestione dei marchi è affidata a servizi autonomi¹⁶. Per quanto riguarda l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, gli Stati membri si sono opposti alla possibilità di istituire un'unità o un direttorato specializzato della Commissione. Ancora, la necessità di stabilire un'Agenzia europea per l'ambiente è stata sostenuta dalla commissione per l'ambiente

¹⁵ Cfr., per esempio, l'art. 7 del Regolamento del Consiglio 1210/90, relativo all'istituzione dell'Agenzia europea per l'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, cit. n. 2.

¹⁶ Cfr. J.-C. COMBALDIEU, *Histoire, expérience et futur de l'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur (marques, dessins et modèles)*, in A. KREHER (a cura di), *The New European Agencies*, European University Institute WP, RSC, 96/49, 1996, pp. 49-63.

del Parlamento europeo e, soprattutto, dai ministri nazionali per la protezione ambientale.

Uno dei luoghi comuni relativi alle agenzie europee è che, quali persone giuridiche, esse siano «indipendenti»¹⁷. L'affermazione ha almeno due limiti. In primo luogo, si basa su una nozione di indipendenza che richiama l'esperienza amministrativa americana, difficilmente comparabile con quella europea, dato che la maggior parte delle agenzie indipendenti americane sono tali nel senso «of being isolated from the immediate control of either of the two major political parties»¹⁸. In secondo luogo, non si può ricondurre alla personalità giuridica il complesso dei rapporti organizzativi che intercorrono tra agenzie, amministrazioni nazionali e Commissione¹⁹. L'unica diretta implicazione del conferimento della personalità giuridica è la separazione dei nuovi organismi dalla struttura amministrativa della Comunità in senso stretto (la Commissione, il segretariato del Consiglio, del Parlamento, della Corte di giustizia, ecc.²⁰). In tal modo, si sottraggono le agenzie all'amministrazione centrale e si marca una netta distinzione con organismi quali Eurostat (l'ufficio per la statistica dell'Unione

¹⁷ Si veda, ad esempio, M. EVERSON, *Independent Agencies: Hierarchy Beaters?*, in «European Law Journal», 1995, pp. 180-204, e G. DE BÚRCA, *The Institutional Development of the EU: a Constitutional Analysis*, in P. CRAIG e G. DE BÚRCA (a cura di), *The Evolution of EU Law*, Oxford University Press, Oxford, 1999, pp. 55-81, in particolare alle pp. 76-78.

¹⁸ M. SHAPIRO, *Independent Agencies: US and EU*, cit. n. 14, a p. 20: in altri termini, la differenza tra le agenzie europee e quelle nord-americane consiste nella circostanza che «the EU independent agencies are much more a matter of separation of powers independence and much less a matter of independence of normal politics than are the American».

¹⁹ Su tali rapporti, si veda, *infra*, capitolo terzo.

²⁰ Si veda G. DELLA CANANEA, *L'organizzazione amministrativa della Comunità europea*, in «Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario», 1993, pp. 1105-1132.

europea) o l'*Office Européen d'Aide Humanitaire*, che, pur in certa misura autonomi, sono servizi o dipartimenti interni alla Commissione.

1.2.2. Attribuzioni

L'insieme di compiti conferiti alle agenzie varia da caso a caso e spazia dalla erogazione di servizi all'attività di accertamento di un certo segno a costituire un marchio comunitario. Si tratta, nel complesso, di attribuzioni piuttosto limitate, specialmente se si confronta l'esperienza comunitaria con quella nord-americana, e, in particolare, di compiti di coordinamento, che mirano a migliorare la cooperazione tra gli Stati membri in certi settori nei quali un'azione amministrativa comune pare necessaria.

Il caso più chiaro è quello delle «agenzie di informazione». Il loro compito, infatti, consiste nel coordinamento di esperti nazionali degli Stati membri e dei paesi terzi, attraverso l'istituzione di reti che mirano a realizzare una migliore circolazione di informazioni tra questi soggetti. In altri termini, le agenzie di informazione sono chiamate a dialogare con le autorità nazionali a proposito di strumenti, dati e metodi tecnici, al fine di raccogliere, produrre e scambiare informazioni relative al settore politico interessato e fornire tali informazioni alle istituzioni comunitarie, ad organizzazioni internazionali, nazionali e subnazionali, al pubblico in generale. L'Agenzia europea per l'ambiente esemplifica bene questo tipo di attività: essa fornisce le informazioni obiettive, attendibili e comparabili a tutti i soggetti responsabili della formulazione, dell'attuazione e degli ulteriori sviluppi delle politiche ambientali europee, ed al pubblico in generale; individua, prepara e valuta le azioni e la legislazione in materia di ambiente; coordina la rete Eionet e pubblica ogni tre anni una relazione sullo

stato dell'ambiente; coopera con i programmi e gli organismi internazionali, nazionali e regionali competenti in materia ambientali.

Meno appariscente, ma altrettanto indicativo, il caso dell'Agenzia per i medicinali. Il mercato dei prodotti farmaceutici è uno dei settori più complessi del mercato interno, in particolare perché i mercati nazionali dei medicinali sono tradizionalmente collegati ai sistemi sanitari degli Stati, che hanno il potere di decidere quali prodotti farmaceutici saranno rimborsati nei propri sistemi sanitari. Solo l'armonizzazione dei sistemi sanitari nazionali, dunque, potrebbe consentire la realizzazione di un vero mercato unico europeo dei medicinali; un'eventualità alquanto remota, considerata la sensibilità politica del settore. La tensione tra la realizzazione del mercato interno e la tutela prevalentemente nazionale della sanità pubblica ha caratterizzato, sin dall'inizio, la regolamentazione del settore farmaceutico²¹ ed è presente anche nella nuova disciplina giuridica²², che intende assicurare la libera circolazione dei prodotti farmaceutici nell'Unione rafforzando, allo stesso tempo, la tutela della sanità pubblica.

Il nuovo sistema, basato sull'Agenzia di valutazione dei medicinali, prevede tre procedure di autorizzazione e vigilanza. La prima è la procedura centralizzata, prevista soltanto per alcuni medicinali per uso umano particolarmente innovativi²³. Una volta ricevuta una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un certo

²¹ Per una storia di questa regolamentazione, si veda J.S. GARDNER, *The European Agency for the Evaluation of Medicines and European Regulation of Pharmaceuticals*, in «European Law Journal», 1996, pp. 48-82.

²² La nuova disciplina comunitaria relativa all'autorizzazione ed alla vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario è stabilita dal Regolamento del Consiglio 2309/93 e nelle Direttive del Consiglio collegate (cfr. n. 6).

²³ Sono i medicinali indicati nella parte A (medicinali derivati da procedimenti biotecnologici) e nella parte B (alcuni medicinali di tecnologia avanzata) dell'allegato al regolamento.

medicinale, l'Agenzia, attraverso il suo Comitato per le specialità medicinali²⁴, è tenuta ad adottare un parere, che viene trasmesso alla Commissione, agli Stati membri, al richiedente. Il parere dell'Agenzia non è vincolante, ma la Commissione, nell'adottare la decisione finale, deve allegare «precise motivazioni» delle eventuali differenze tra il suo progetto di decisione ed il parere dell'Agenzia. Inoltre, prima di adottare la decisione, è tenuta a consultare il comitato per le specialità medicinali. La procedura il cui esito sia positivo si conclude con l'autorizzazione a commercializzare il medicinale in tutti gli Stati membri dell'Unione²⁵. La seconda procedura, che si applica alla maggioranza degli altri medicinali, è la procedura decentralizzata. È basata sul principio di mutuo riconoscimento: un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da uno Stato membro deve essere riconosciuta da ciascun Stato membro, salvo il caso eccezionale che vi siano fondati motivi di ritenere che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la sanità pubblica. Se lo Stato intende respingere la domanda, il richiedente può adire il Comitato per le specialità medicinali, perché esamini la questione ed emetta un parere motivato, che l'Agenzia trasmette alla Commissione per la decisione finale. A partire dal 1° gennaio 1998, l'intervento del comitato in caso di disaccordo tra gli Stati è sempre necessario e gli Stati sono tenuti a riferire la questione al comitato. È possibile, infine, ricorrere alla procedura nazionale, che, in caso di esito positivo, si conclude con l'autorizzazione alla messa in commercio in un solo Stato membro.

Anche il caso dell'Agenzia per la valutazione dei medicinali, dunque, mostra come le attribuzioni dei nuovi organismi siano ridotte. Pur ambizioso, l'approccio del nuovo

²⁴ Si tratta del Titolo II del regolamento (artt. 5-26).

²⁵ Regole analoghe si applicano ai medicinali per uso veterinario, secondo una procedura centralizzata che fa capo al comitato per i medicinali veterinari: cfr. titolo III del regolamento (artt. 27-48).

regolamento sopra richiamato mantiene alcuni aspetti di tensione tra una politica sovranazionale per i medicinali e la protezione nazionale della sanità pubblica: la procedura centralizzata è circoscritta ai medicinali più innovativi, mentre alla maggioranza degli altri prodotti farmaceutici si applica la procedura decentralizzata; inoltre, gli Stati membri rimangono responsabili del rimborso dei medicinali che sono stati autorizzati, e, quindi, non rinunciano al potere di adottare misure equivalenti alle restrizioni quantitative all'importazione; in entrambi i casi, infine, l'Agenzia europea può solo emanare un parere non vincolante, mentre spetta alla Commissione di adottare la decisione finale.

1.2.3. Reti

Come è stato in parte anticipato, una delle caratteristiche più notevoli delle nuove agenzie è la struttura a rete ad esse riferibile²⁶.

Si pensi, per esempio, all'art. 4 del regolamento che istituisce l'Agenzia europea per l'ambiente, secondo il quale l'Agenzia deve istituire e coordinare una rete di informazione ed osservazione in materia ambientale (Eionet)²⁷. Partecipano alla rete,

²⁶ Cfr. R. DEHOUSSE, *Regulation by Networks in the European Community: the Case of Agencies*, in «Journal of European Public Policy», 1997, p. 246.

²⁷ Il fondamento di Eionet è riassunto nel considerando del Regolamento del Consiglio n. 1210/90, cit. n. 2: «Considerando che la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati ambientali a livello europeo sono necessarie per fornire informazioni oggettive, attendibili e comparabili che consentano alla Comunità e agli Stati membri di adottare le misure indispensabili alla protezione dell'ambiente, di valutarne l'attuazione e di garantire una efficace informazione del pubblico sullo stato dell'ambiente; considerando che già esistono nella Comunità e negli Stati membri organismi che forniscono tali informazioni e servizi; considerando che, a partire da tale base, occorre istituire una rete europea di informazione in materia

insieme all'Agenzia: i punti focali nazionali, vale a dire quelle autorità ambientali nazionali incaricate del coordinamento e della trasmissione delle informazioni da fornire all'Agenzia; i principali elementi delle reti nazionali di informazione, che sono le istituzioni e gli organismi che, negli ordinamenti nazionali, raccolgono e forniscono regolarmente dati ambientali o hanno una rilevante conoscenza in materia di scienza ambientale o di rilevazione; i centri tematici operativi, cioè quelle istituzioni od organizzazioni individuati dagli Stati membri e designati dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia per svolgere compiti specifici indicati nel programma pluriennale di lavoro. In concreto, il primo passo per la realizzazione della rete è stato IDA-Eionet, una infrastruttura elettronica realizzata in ogni punto focale nazionale per collegare tra loro i centri nazionali e l'Agenzia europea. In questo contesto, l'Agenzia è responsabile della raccolta, del trattamento e dell'analisi dei dati, in particolare nei campi e secondo i punti di vista indicati dall'art. 3 del regolamento. È responsabile, inoltre, del proseguimento dei lavori intrapresi ai sensi della decisione 85/338/CEE (il programma Corine: *Coordination-Information-Environment*)²⁸.

Una struttura analoga caratterizza Reitox, la rete europea di informazione sul fenomeno della droga coordinata dall'Osservatorio europeo delle droghe e tossicodipendenze. Tale rete ha la funzione di collegare tra loro, attraverso un sistema informatico, le reti nazionali di informazione sulle droghe, i punti focali esistenti negli Stati membri ed i sistemi di informazione delle organizzazioni internazionali che

ambientale, in cui un'Agenzia europea per l'ambiente dovrebbe costituire l'ente di coordinamento a livello comunitario.»

²⁸ G.U. 1985 L 176.

cooperano con l'Osservatorio, al fine di raccogliere e diffondere le informazioni e la documentazione in Europa sul problema della droga.

In altri casi, il regolamento istitutivo non prevede l'istituzione di una vera e propria rete, ma una serie di rapporti molto stretti con le amministrazioni nazionali e con le altre autorità comunitarie competenti. È il caso, per esempio, dell'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno. Anche se non è stata istituita alcuna rete strutturata, esiste una continua cooperazione tra l'Ufficio europeo e gli uffici nazionali. In primo luogo, ai sensi dell'art. 86 del regolamento del Consiglio n. 40/94, «l'Ufficio e le autorità giudiziarie o le altre autorità competenti degli Stati membri si assistono reciprocamente, su richiesta, comunicandosi informazioni o autorizzando la consultazione di fascicoli»; e l'art. 87 dispone che «l'ufficio e gli uffici centrali della proprietà industriale degli Stati membri si scambiano su richiesta, per i bisogni della loro funzione e gratuitamente, uno o più esemplari delle rispettive pubblicazioni». In secondo luogo, gli uffici nazionali svolgono un ruolo rilevante nella procedura di registrazione: una domanda può essere presentata sia all'Ufficio di armonizzazione che all'ufficio nazionale della proprietà industriale dello Stato membro; e quest'ultimo predispone, in entrambi i casi, una relazione di ricerca che elenca i marchi nazionali anteriori presenti nel proprio registro.

Vedremo, nel terzo capitolo di questo lavoro, le differenze e le analogie tra tali sistemi organizzativi. Per il momento, una considerazione complessiva di questi esempi suggerisce che, nell'ordinamento comunitario, organismi di tipo diverso (pubblici e privati, nazionali e sovranazionali) operano in modo coordinato, al di fuori di una struttura gerarchica, per la realizzazione di obiettivi comunitari.

Si tratta di un fenomeno complesso, non facilmente riconducibile alle esperienze classiche degli Stati nazione²⁹. Per questo motivo, la politologia recente ha cercato di identificare strumenti concettuali non connessi alla teoria dello Stato ed in grado di analizzare le procedure di azione della Comunità. Uno di questi strumenti è il concetto di *network* o rete, di solito concepito come meccanismo nel quale, in specifici settori, un certo numero di attori rappresentanti punti di vista ed interessi diversi interagiscono l'uno con l'altro scambiandosi risorse ed informazioni al fine di raggiungere compromessi tra i vari interessi in gioco³⁰. Il concetto di *network*, per la verità, resta ancora poco elaborato nella scienza politica e non sembra avere un reale significato giuridico, come vedremo nel capitolo di questo studio dedicato ai profili organizzativi³¹. Tuttavia, ha una sua utilità in quanto permette di rilevare immediatamente alcuni aspetti della nuova realtà amministrativa. Innanzitutto, punta l'attenzione sulla circostanza che l'esercizio della funzione pubblica spetta non solo a soggetti pubblici ma anche a soggetti privati, che rappresentano il mondo imprenditoriale, quello scientifico ed altri

²⁹ Si vedano le osservazioni di L. TORCHIA, *Le amministrazioni nazionali*, Cedam, Padova, 1988, che saranno discusse nel terzo capitolo del presente studio.

³⁰ La letteratura politologica sul concetto di *network* è sterminata e non sempre chiara. Una sua breve analisi sarà presentata nel capitolo quarto di questo lavoro. Per il momento, si rinvia a H. HECLO, *Issue Networks and the Executive Establishment*, in A. KING (a cura di), *The New American Political System*, American Enterprise Institute, Washington D.C., 1978, pp. 87-124; P. KENIS e V. SCHNEIDER, *Policy Networks and Policy Analysis: Scrutinizing a New Analytical Toolbox*, in B. MARIN e R. MAYNTZ (a cura di), *Policy Networks: Empirical Evidence and Theoretical Considerations*, Campus Verlag, Francoforte, 1991, pp. 25-59; F.V. VAN WAARDEN, *Dimensions and Types of Policy-Networks*, in «European Journal of Political Research», 1992, pp. 29-52; M. JACHTENFUCHS, *Theoretical Perspectives on European Governance*, in «European Law Journal», 1995, pp. 115-133; D. MARSH e R.A.W. RHODES (a cura di), *Policy Networks in British Government*, Clarendon Press, Oxford, 1992; J. BLOM-HANSEN, *A 'New Institutional' Perspective on policy Networks*, in «Public Administration», 1997, pp. 669-693.

³¹ Cfr., in particolare, capitolo 3, § 3.

gruppi di interesse. Inoltre, il concetto di *network* esprime bene il basso livello di istituzionalizzazione che caratterizza la cooperazione³²; anche quando la rete è prevista dalla stessa normativa comunitaria, come quella del settore ambientale, i membri della rete possono variare e manca un organismo formalmente qualificabile come «centro», con il risultato che domina la rete il soggetto in grado di gestire, in concreto, il maggior numero di risorse e di informazioni. Infine, il concetto di *network* riproduce la progressiva perdita di territorialità della funzione, gestita da organismi operanti addirittura in ordinamenti diversi.

1.2.4. I soggetti

Il processo di *agencification* coinvolge un vastissimo numero di soggetti: dalle direzioni della Commissione - più spesso, le singole unità - ai comitati, ai dipartimenti governativi, alle associazioni pubbliche e private. Ai nostri fini, però, è opportuno concentrare l'attenzione sui governi degli Stati membri e su alcune istituzioni dell'Unione - Commissione, Parlamento, Consiglio dell'Unione europea e Consiglio europeo -. Questa prospettiva, se ha il limite di perdere di vista le peculiarità dei singoli settori (protezione ambientale, libera circolazione dei medicinali, ecc.), consente di trattare il processo di *agencification* come un fenomeno unitario, fondato su una ragione complessiva.

Consideriamo, innanzitutto, il ruolo della Commissione, a proposito del quale due aspetti dovrebbero essere segnalati.

³² Si vedano le osservazioni contenute in S. CASSESE, *Poteri indipendenti, Stati, relazioni ultrastatali*, in «Il Foro Italiano», V, 1996, cc. 7-13.

In primo luogo, la Commissione non ha coordinato il processo di istituzione delle agenzie proponendo in via generale l'istituzione di soggetti dotati di personalità giuridica ed operanti in sistemi organizzativi reticolari. Piuttosto, ha seguito un approccio settoriale, evidenziando i limiti dell'armonizzazione legislativa in certi settori del mercato interno o a questo collegati e proponendo forme di azione amministrativa comune. Nel campo delle droghe, per esempio, a seguito di una lettera del 1989 del presidente francese Mitterrand ai capi di Stato e di governo degli Stati membri ed al presidente della Commissione – nella quale si proponevano misure comuni in materia di droghe e di tossicodipendenza, tra cui l'istituzione di un osservatorio –, la Commissione ha lanciato uno studio di fattibilità per colmare la distanza tra i dodici Stati membri ed individuare una posizione comune sull'osservatorio europeo³³.

In secondo luogo, pur non implicando, come tale, alcuna ridiscussione della struttura istituzionale della Comunità, il processo di *agencification* potrebbe, nel medio periodo, incidere sulla Commissione. È nota la dichiarazione di Santer per cui la Commissione europea, dopo la trasformazione della struttura istituzionale della Comunità seguita al Trattato di Maastricht, si configura, ora, come un esecutivo politico. Interpretata in questa prospettiva, l'istituzione di un numero di agenzie potrebbe, da un lato, implicare che certe decisioni di natura tecnica sono sottratte alla pressione politica, dall'altro, contribuire ad agevolare l'evoluzione della Commissione in un vero e proprio esecutivo politico di una compiuta forma di governo parlamentare.

³³ Indicativo anche il modo in cui diviene operativa l'Agenzia europea dell'ambiente: nel lungo periodo - tre anni e mezzo - intercorso tra l'istituzione e la decisione relativa alla sede, la Commissione (DG XI) ha adottato varie misure, quale la *EEA Task Force*, finalizzata ad assicurare il completamento del progetto Corine ed il lancio della Agenzia europea dell'ambiente, che ha reso possibile l'effettiva nascita dell'Agenzia.

Il secondo soggetto rilevante è il Parlamento europeo, che, attraverso le sue commissioni permanenti, ha sostenuto l'istituzione di agenzie. Per esempio, la proposta della Commissione, nel luglio 1989, di creare un'Agenzia europea dell'ambiente è stata una risposta alla pressione della Commissione per l'ambiente del Parlamento europeo, che richiedeva una migliore informazione nel settore. Il Parlamento, inoltre, ha sostenuto, attraverso i propri pareri, la necessità di dotare le agenzie di attribuzioni di rilievo: nel caso della protezione ambientale, l'Agenzia avrebbe dovuto non solo fornire informazioni di qualità, ma anche affiancare la Commissione nel controllo dell'attuazione del diritto comunitario.

D'altro canto, la maggior parte degli emendamenti proposti dal Parlamento europeo nel contesto della procedura di consultazione, seguita per l'istituzione delle agenzie europee, sono stati respinti o ignorati da Commissione e Consiglio. L'art. 20 del regolamento istitutivo dell'Agenzia europea per l'ambiente esemplifica bene il conflitto interistituzionale là dove dispone che, entro due anni dall'entrata in vigore del regolamento, il Consiglio, dopo aver consultato il Parlamento europeo e sulla base di una relazione della Commissione corredata di opportune proposte, decida sugli ulteriori compiti dell'Agenzia nei settori del controllo dell'attuazione della legislazione comunitaria in materia di ambiente, della predisposizione di etichettature ecologiche e di criteri per la concessione di dette etichettature, della promozione di tecnologie e processi ecologici e del loro uso e trasferimento all'interno della Comunità e nei paesi terzi³⁴.

³⁴ Per l'esito di tale revisione dei compiti dell'Agenzia europea dell'ambiente, cfr. la comunicazione della Commissione COM(95) 325 def. ed il Regolamento del Consiglio 933/99, cit. n. 3, che procede al consolidamento dell'attività già intrapresa dall'Agenzia e ad un suo leggero ampliamento.

Più forte il ruolo del Parlamento europeo in relazione al bilancio. Le entrate delle agenzie provengono tendenzialmente da due fonti, i contributi dal bilancio comunitario e i pagamenti per i servizi resi, la prima delle quali ha spesso il fine di rendere le agenzie operative e di assisterle nella prima fase di attività³⁵. Per quanto riguarda i contributi dal bilancio comunitario, le spese delle agenzie rientrano tra le spese non obbligatorie della parte B (spese operative) della sezione della Commissione del bilancio comunitario, vale a dire tra le spese sulle quali il Parlamento ha il diritto di «ultima parola». Esercitando i propri poteri nella procedura di esame ed approvazione del bilancio, nel 1996, il Parlamento ha posto alcuni dei contributi per le agenzie comunitarie in una riserva, mantenendo, dunque, il controllo sull'effettiva utilizzazione del bilancio approvato.

Quanto al Consiglio dell'Unione europea ed al Consiglio europeo, nessuna delle due istituzioni ha svolto un ruolo particolare nei vari processi istitutivi. Nel settore ambientale, per esempio, il Consiglio europeo del dicembre 1988, nella dichiarazione di Rodi, si è limitato a richiedere un maggiore impegno sulle questioni ambientali; la reazione della Commissione è stata immediata e, nel gennaio 1989, Delors ha annunciato, nel suo discorso al Parlamento europeo, l'istituzione di una rete di misurazione e controllo. Analogamente, il Consiglio europeo, al vertice di Strasburgo, nel dicembre 1989, ha deciso che la formazione professionale e l'istruzione fossero tra le aree di priorità nel contesto dell'assistenza ad Ungheria e Polonia, appena uscite dalla caduta del comunismo, ed ha invitato la Commissione a presentare proposte in questo settore; l'istituzione di una Fondazione europea per la formazione professionale, per coordinare l'assistenza della Comunità ai nuovi Stati indipendenti nella riforma dei

³⁵ Cfr. il capitolo quarto di questo lavoro.

sistemi di formazione professionale, è stata una delle proposte avanzate nel gennaio 1990.

Infine, i governi degli Stati membri, i quali, per un verso, hanno acconsentito di svolgere in comune alcune attività amministrative per il buon funzionamento di certi settori del mercato interno o di settori a questo collegati direttamente; per altro verso, hanno evitato di rafforzare – attraverso attribuzioni, finanziamenti, strumenti, ecc. - la Commissione. Nel complesso, la posizione degli Stati membri mira a risolvere i difetti della pura armonizzazione legislativa senza rafforzare direttamente la Commissione e mettere in pericolo il principio di esecuzione decentrata. Tra i soggetti del processo di *agencification*, inoltre, gli Stati membri sono quelli che ne subiscono più direttamente gli effetti: intanto, in una prospettiva funzionale, alle agenzie europee sono attribuite attività originariamente appartenenti alle amministrazioni nazionali; l'istituzione di agenzie europee, poi, dà origine ad una serie di trasformazioni strutturali delle amministrazioni nazionali, esemplificate dall'istituzione dell'Osservatorio delle droghe e delle tossicodipendenze in Francia e dell'Agenzia nazionale e delle agenzie regionali per la protezione ambientale in Italia³⁶.

³⁶ Si vedano le osservazioni di C. FRANCHINI, *Le relazioni tra le agenzie europee e le autorità amministrative nazionali*, in «Rivista di diritto pubblico comunitario», 1997, pp. 15-26.

1.3. L'istituzione delle agenzie europee

1.3.1. Un'interazione di tre fattori come causa del processo di agencification

Tre elementi emergono da questo profilo delle agenzie comunitarie. Il primo è un elemento strutturale: c'è, nell'ordinamento europeo, un *deficit* amministrativo, una carenza di attribuzioni esecutive evidente in alcuni settori. Ad esempio, come già notato, il completamento del mercato interno ed il suo pieno funzionamento rendono necessario mettere a disposizione delle imprese uno strumento giuridico quale il marchio comunitario, che consenta loro di distinguere i propri prodotti o servizi nello stesso modo in tutto il territorio dell'Unione; analogamente, la costruzione del mercato unico richiede, in alcuni settori problematici come quello dei prodotti farmaceutici, un controllo comune degli Stati membri, se non addirittura sovranazionale, sulla qualità e sulla sicurezza del medicinale da commercializzare; ancora, non è possibile immaginare un vero e proprio mercato interno che prescindano da una qualche azione coordinata degli Stati membri contro il fenomeno della droga e della tossicodipendenza. Il secondo elemento è la volontà politica degli Stati membri di non modificare il tradizionale modello di amministrazione decentralizzata, al fine di evitare di rafforzare troppo, con finanziamenti o personale, l'esecutivo comunitario. Il terzo elemento, complementare a quest'ultimo, è l'impossibilità funzionale della Commissione, in termini di risorse e capacità tecniche, di assumere ed esercitare le attribuzioni altamente specializzate necessarie a superare il *deficit* amministrativo.

Nell'interazione di questi tre fattori è possibile individuare la causa fondamentale del processo di *agencification*.

Si pensi alla personalità giuridica delle agenzie. La preferenza per un tipo di organismo che non rientra nella vera e propria struttura amministrativa della Comunità risponde perfettamente all'esigenza di mantenere immutato il principio di amministrazione decentrata, sia per la volontà politica degli Stati che per le difficoltà che la Commissione incontrerebbe nell'istituzione di uffici specializzati.

Un'interpretazione analoga può essere data delle attribuzioni delle agenzie. In primo luogo, gli Stati membri sono stati molto cauti nel definire i compiti di questi organismi, le cui attribuzioni sono limitate e mirano a migliorare la cooperazione tra gli Stati membri. In altri termini, se un'azione amministrativa comune è inevitabile, si preferisce che rimanga sotto controllo ed entro confini precisi. Gli esempi, ricordati nelle pagine precedenti, delle agenzie di informazione e dell'Agenzia di valutazione dei medicinali sono indicativi. In secondo luogo, non sarebbe sempre stato possibile attribuire ulteriori compiti alle agenzie. Secondo Jimenez-Bel-tran, direttore dell'Agenzia europea per l'ambiente, «experience until now has shown that in principle no further tasks should be given to the Agency and certainly no further powers, that the existing tasks are more than enough»³⁷. Le attribuzioni delle agenzie, dunque, sembrano proporzionate alle loro effettive capacità operative.

L'interazione tra i tre elementi è ancora più chiara ove si consideri la struttura a rete nella quale le agenzie europee sono chiamate ad operare. Da un lato, la rete è l'unica via possibile per realizzare gli obiettivi di cui le agenzie europee sono incaricate. Nessun organismo - Commissione o agenzia - avrebbe la possibilità di affrontare un problema come la droga o la protezione ambientale al di fuori di una forte cooperazione con le

³⁷ Cfr. D. JIMENEZ-BELTRAN, *The European Environment Agency*, in A. KREHER (a cura di), *The New European Agencies*, cit. n. 16, pp. 29-41, a p. 40.

amministrazioni nazionali ed altre organizzazioni: semplicemente, non avrebbe né l'*expertise* né la capillare presenza sul territorio necessarie per svolgere il proprio compito. Dall'altro, la struttura a rete è, dal punto di vista degli Stati, l'espansione meno pericolosa dell'esecutivo comunitario. Le agenzie sono collocate in un complesso sistema capace, in principio, di controllare la loro attività. A questo proposito, due aspetti dovrebbero essere considerati. Innanzitutto, non è forse senza significato la circostanza che la sede delle varie agenzie sia stata individuata non a Bruxelles ma negli Stati membri (Copenaghen per l'Agenzia europea per l'ambiente, Torino per la Fondazione europea per la formazione professionale, Alicante per l'Ufficio di armonizzazione nel mercato interno, ecc.). In secondo luogo, gli organismi nazionali che partecipano alla rete non sono sempre dotati di adeguata indipendenza rispetto all'amministrazione nazionale: è questo per esempio il caso, nel settore ambientale, dell'Agenzia italiana per la protezione ambientale e delle parallele agenzie regionali che, a dispetto della denominazione, non sono autorità indipendenti ma enti pubblici, strettamente collegati al Ministero dell'ambiente ed alle regioni. In conclusione sul punto, la struttura a rete sembra essere non solo l'unica espansione possibile dell'amministrazione comunitaria, ma anche la più desiderabile.

Consideriamo, ora, questa interazione più nel dettaglio.

1.3.2. Il modello originario e i suoi limiti: una questione di effettività

Come abbiamo visto nelle pagine precedenti, il tradizionale modello di azione previsto dal Trattato prevede che la Comunità armonizzi le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri, mentre l'esecuzione delle

politiche e delle norme comunitarie è decentrata, vale a dire pienamente gestita dagli Stati membri. La direttiva, che è divenuta, nel tempo, lo strumento principale per realizzare il programma comunitario, ben si confà alla natura solo parziale della regolazione comunitaria³⁸.

Gli Stati membri, peraltro, controllano non solo l'esecuzione delle norme comunitarie ma anche le principali fasi del processo politico: l'iniziativa politica del processo di armonizzazione proviene dal Consiglio europeo, le proposte della Commissione vengono discusse nell'ambito del Coreper, il Consiglio dei ministri adotta la legislazione. È proprio nel costante controllo da parte degli Stati membri che il modello ricordato, che ancora oggi rappresenta la principale tecnica di azione della Comunità, trova la propria ragione d'essere. L'armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri è, nell'ottica originale del Trattato, l'unica tecnica capace di salvaguardare i poteri degli Stati membri; in altri termini, limitare l'azione comunitaria alla sfera legislativa significa tutelare la sovranità degli Stati. Il principio delle competenze limitate (*compétences d'attribution*) e le ridotte risorse finanziarie completano il quadro dei motivi che giustificano il modello tradizionale di azione comunitaria.

³⁸ Sull'esecuzione del diritto comunitario, si veda S. CASSESE, *La regola e le deroghe. Il sistema politico amministrativo italiano e le direttive comunitarie*, in *Scritti in onore di Vezio Crisafulli*, Cedam, Padova, 1985, vol. II, p. 127-135; S. CASSESE e G. DELLA CANANEA, *L'esecuzione del diritto comunitario*, in «Rivista italiana di diritto pubblico comunitario», 1991, pp. 901-920; nonché A. PREDIERI, *Il legislatore recalcitrante e il rimedio degli effetti diretti delle direttive comunitarie*, in A. PREDIERI (a cura di), *L'adeguamento della disciplina delle società per azioni alle direttive comunitarie*, Passigli, Firenze, 1987, e, in chiave comparativa, G. CIAVARINI AZZI (a cura di), *The Implementation of the European Community Law by the Member States*, EIPA, Maastricht, 1985.

I limiti di tale tecnica di azione comunitaria sono stati messi in luce da tempo³⁹. Tra questi, la lentezza del processo di armonizzazione, dovuta all'unanimità a lungo richiesta dal Trattato ed alla complessità delle materie affrontate. Inoltre, il sistema si è rivelato poco flessibile: la Comunità ha spesso fatto ricorso a direttive molto dettagliate al fine di assicurare una maggiore uniformità nella loro attuazione da parte degli Stati membri, rendendo la legislazione comunitaria poco adattabile alla varietà delle situazioni da regolamentare. In generale, si può dire che la tradizionale strategia di azione comunitaria pone un problema di effettività, che deriva dal conflitto tra due diversi obiettivi: la necessità, avvertita dalla Comunità, che l'attuazione delle politiche e delle norme comunitarie sia il più possibile uniforme ed efficace, da un lato; e l'esigenza degli Stati membri di non perdere il controllo delle varie fasi del processo politico comunitario, dall'altro.

Più precisamente, l'adozione di norme e politiche comunitarie, come la produzione di norme e politiche in ogni altro sistema costituzionale, genera inevitabilmente processi di adattamento, conflitto, negoziazione e reazione. Pur non facilmente schematizzabili, nel caso della Comunità questi processi si sviluppano nella fase del recepimento da parte degli Stati membri delle norme comunitarie, nella fase dell'attuazione del diritto comunitario attraverso l'attività delle pubbliche amministrazioni, nella fase dell'applicazione del diritto comunitario da parte dei giudici nazionali. È chiaro che il funzionamento della Comunità dipende in modo determinante dalla capacità di controllare e coordinare questi processi: se la Comunità non è in grado di gestire

³⁹ Si veda, per tutti, R. DEHOUSSE, C. JOERGES, G. MAJONE, F. SNYDER (in collaborazione con M. EVERSON), *Europe After 1992 - New Regulatory Strategies*, European University Institute WP, Law, 92/31, 1992.

l'insieme delle reazioni e degli adattamenti alle disposizioni del diritto sovranazionale, l'effettività del diritto comunitario è a rischio. D'altra parte, la volontà degli Stati membri di mantenere ben saldo il controllo sull'azione comunitaria ostacola l'intervento della Comunità sul complessivo processo di attuazione del diritto comunitario.

Il problema di effettività che deriva da questo conflitto si aggrava negli anni ottanta del secolo XX, per due motivi principali. In primo luogo, la Commissione presenta, nel 1985, il piano per il completamento del mercato interno⁴⁰, che accelera il processo di integrazione europea e sollecita l'azione delle istituzioni comunitarie. Il documento prevede, com'è noto, una nuova strategia di azione per la Comunità, che sostituisce il vecchio piano di armonizzazione totale con l'impiego di tre tecniche: armonizzazione minima, mutuo riconoscimento, *standards*⁴¹. Queste proposte rendono ancor più visibile quanto il mancato recepimento di direttive, la violazione del diritto comunitario ed i complessivi problemi relativi all'attuazione del diritto comunitario da parte degli Stati membri rappresentino una falla nel sistema europeo capace di mettere a repentaglio la realizzazione di uno spazio senza frontiere interne, nel quale sia assicurata la libera circolazione di merci, persone, servizi e capitali.

In secondo luogo, e più in generale, a partire dalla fine degli anni ottanta del secolo scorso si assiste ad una forte crescita della regolazione comunitaria, in connessione con il completamento del mercato interno. È questo il caso dei servizi bancari e finanziari, delle telecomunicazioni, della tutela del consumatore, della protezione ambientale. Il

⁴⁰ COM (85) 310.

⁴¹ Il 'nuovo approccio', com'è noto, era già stato suggerito nel 1980 dalla Commissione in una comunicazione interpretativa a Stati membri, Parlamento europeo e Consiglio, nella quale la Commissione annunciava che l'approccio adottato dalla Corte di giustizia nella sentenza *Cassis de Dijon* avrebbe dovuto essere usato come nuovo approccio all'armonizzazione (G.U. 1980 L 256).

modello di amministrazione decentralizzata, che affida agli Stati membri l'esecuzione delle politiche e norme comunitarie, si rivela del tutto inadeguato a gestire tale crescita regolatoria.

In breve, il problema dell'effettività del diritto comunitario diventa oggetto di un vero e proprio dibattito politico. Nel vertice di Dublino nel 1990, il Consiglio europeo richiede periodiche valutazioni delle direttive esistenti al fine di verificare la loro adeguatezza al progresso scientifico e tecnico e di risolvere i problemi di attuazione. Nel 1991, il Consiglio dei ministri per l'ambiente esorta la Commissione ad avanzare proposte relative allo sviluppo della politica di attuazione ed esecuzione. Nello stesso anno, la Commissione propone alla Conferenza intergovernativa una serie di misure per assicurare l'effettività del diritto comunitario⁴². Il Trattato sull'Unione europea, infine, conferisce alla Corte di giustizia il potere di multare uno Stato membro che non si conformi alle sentenze da essa pronunciate.

1.3.3. Le modalità di azione della Commissione

Una nota ricerca pubblicata nel 1993 ha messo a fuoco le principali modalità di azione della Commissione per assicurare, nell'ambito del modello descritto, l'effettività del diritto comunitario⁴³.

Le linee di azione individuate sono tre. In primo luogo, l'uso del potere di vigilare sull'applicazione delle disposizioni del Trattato e delle disposizioni derivate ai sensi

⁴² Vedi il parere della Commissione del 21 ottobre 1990, in *Conferenze intergovernative: contributi della Commissione*, Bollettino delle Comunità europee, supplemento 2/91.

dell'art. 226 (ex art. 169) del Trattato comunitario come strumento di negoziazione amministrativa. Nelle parole dell'Autore, la Commissione: «can convert litigation into a resource for structured bargaining. In the context of what is essentially litigation between governments, frequently involving unresolvable conflicts and indeterminate conclusions, the Commission can use litigation as an aspect of its negotiating strategy.»⁴⁴

In secondo luogo, la Commissione ricorre a mezzi diversi dalla legislazione, il più importante dei quali è la così detta *soft law*, vale a dire la normativa giuridicamente non vincolante ma capace comunque di produrre effetti concreti. Tra questo tipo di norme, le più usate dalla Commissione sono le comunicazioni, le quali «identify what is settled and what is in dispute, circumscribe the arena for debate, and define the agenda for negotiation and, if necessary, litigation»⁴⁵. La *soft law*, inoltre, può essere trasformata in *hard law*, attraverso una decisione giurisprudenziale, un atto legislativo o, in certi casi, una semplice decisione amministrativa⁴⁶.

Infine, la Commissione mira ad assicurare l'effettività del diritto comunitario attraverso la tecnica della «riforma strutturale», vale a dire ponendo in essere una serie di relazioni amministrative con le autorità nazionali il cui effetto è la ridefinizione, sia a livello comunitario che interno, delle strutture giuridiche, politiche ed economiche⁴⁷.

⁴³ F. SNYDER, *The Effectiveness of European Community Law: Institutions, Processes, Tools and Techniques*, in «Modern Law Review», 1993, pp. 19-54.

⁴⁴ ID., p. 31.

⁴⁵ ID., p. 33.

⁴⁶ Si veda F. SNYDER, *Soft Law and Institutional Practice in the European Community*, in S. MARTIN (a cura di), *The construction of Europe*, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, 1994, pp. 197-215, a p. 214.

⁴⁷ Cfr., *infra*, § 2.3.

Ciascuna di queste tecniche di azione pone problemi specifici e meriterebbe autonoma considerazione. Ciò che qui rileva è che la Commissione mira ad assicurare un sufficiente grado di effettività del diritto comunitario attraverso linee di azione e processi che, da un lato, tendono a sfuggire al controllo diretto degli Stati membri e, dall'altro, impongono alle autorità nazionali forme anche complesse di negoziazione⁴⁸. Si tratta di tecniche ricche di potenzialità, che consentono un controllo spesso sofisticato del processo di esecuzione del diritto comunitario. Tuttavia, esse non sono sufficienti ad assicurare il pieno funzionamento del mercato interno. Anche se le strategie di negoziazione della Commissione permettono un dialogo con le amministrazioni interne ed un controllo della loro azione, la piena instaurazione del mercato unico esige, in diversi settori, un'azione amministrativa ancora maggiore.

1.3.4. Le difficoltà di istituire un'amministrazione centralizzata e l'opzione «agenzia»

Una soluzione radicale della questione di effettività posta dalla tradizionale strategia di azione comunitaria consisterebbe nel potenziamento delle funzioni esecutive della Commissione, sino a fare di quest'ultima una vera amministrazione centrale al livello comunitario. Si tratterebbe, in altri termini, del superamento del principio di esecuzione indiretta su cui è fondato il modello originario.

⁴⁸ Sui rapporti tra amministrazione comunitaria ed amministrazioni nazionali, si rinvia a S. CASSESE, *Il sistema amministrativo europeo e la sua evoluzione*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1991, pp. 769-774; S. CASSESE, *Poteri divisi: amministrazione europea e amministrazioni nazionali*, in G. AMATO e M. SALVADORI, *Europa conviene?*, Laterza, Bari, 1990; A. MASSERA, *Il ruolo dell'amministrazione alla luce dell'Atto unico europeo*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1991, pp. 783-795.

Agli inizi degli anni novanta del secolo XX, tuttavia, una tale eventualità pare piuttosto remota. Innanzitutto, la Commissione non ha né risorse né personale sufficiente per svolgere le attività di un'amministrazione comunitaria centralizzata. La discrezionalità della sua azione, poi, è fortemente limitata dai vari organismi di coordinamento degli Stati membri (Coreper, comitati, ecc.)⁴⁹. Inoltre, il bilancio comunitario è molto ridotto e quasi interamente destinato alla politica comune dell'agricoltura. Infine, la Commissione esce politicamente indebolita dalla Conferenza intergovernativa che porta all'adozione del Trattato sull'Unione europea, dove molte delle proposte della Commissione vengono respinte e la sua stessa legittimità messa in discussione. In aggiunta a ciò, gli Stati membri non rinunciano in alcun modo a mantenere l'espansione delle competenze comunitarie entro certi confini; termini come «sussidiarietà» o «struttura a tre pilastri» indicano, tra le altre cose, che gli Stati membri non sono pronti ad accettare un'alterazione dell'equilibrio dei poteri tra loro stessi e la Comunità.

In altri termini, la questione del *deficit* esecutivo a livello comunitario, che ostacola la realizzazione ed il funzionamento di un effettivo mercato interno, per ragioni funzionali e politiche non può essere risolta, agli inizi degli anni novanta del secolo scorso, mediante la rimozione del principio di amministrazione decentrata e la creazione di un'amministrazione comunitaria centralizzata.

Le agenzie possono essere viste come la risposta a questa *impasse*.

L'esigenza di un'azione amministrativa comune e le difficoltà — insormontabili, a questo stadio dell'integrazione europea — di istituire un'amministrazione comunitaria

⁴⁹ Vedi G. MAJONE, *Understanding Regulatory Growth in the European Community*, European University Institute WP, SPS, 94/17, 1994, pp. 1-2.

centralizzata tracciano un percorso obbligato: se esiste un modo per svolgere un'azione amministrativa comune in funzione comunitaria, esso passa attraverso il rafforzamento dei fenomeni di cooperazione tra autorità dei vari Stati membri e della Comunità. È solo intensificando e istituzionalizzando l'interdipendenza e la collaborazione tra questi soggetti che si raggiunge l'obiettivo di un'azione amministrativa comune senza alterare direttamente l'equilibrio dei poteri tra Comunità e Stati membri.

Le agenzie rappresentano precisamente il tentativo di risolvere la questione di effettività posta dalla tradizionale strategia di azione comunitaria con degli strumenti che non implicano un diretto rafforzamento dell'esecutivo comunitario. Da un lato, esse costituiscono una forma di cooperazione assai sofisticata e ad alta istituzionalizzazione. Dall'altro, sono organismi separati dalla Commissione, dotati di attribuzioni circoscritte al miglioramento della cooperazione tra gli Stati membri e incardinati in reti che si caratterizzano per una massiccia presenza delle amministrazioni nazionali. Si tratta, dunque, di un compromesso accettabile perché consente di colmare - almeno in parte - il *deficit* amministrativo comunitario senza rafforzare l'esecutivo comunitario o rimuovere il principio di esecuzione indiretta quale principio cardine dei rapporti amministrativi tra ordinamento sovranazionale ed ordinamenti interni.

Ciò non significa, naturalmente, che l'istituzione di agenzie europee non comporti una redistribuzione del potere, che avviene ed è profonda. Né sarebbe corretto dedurre che i limiti che caratterizzano le agenzie al momento della loro istituzione - le attribuzioni limitate, l'incardinamento in reti di amministrazioni nazionali - si riflettano anche sul loro effettivo funzionamento. Si potrebbe sostenere, per esempio, che la produzione dell'informazione ha una fondamentale rilevanza nelle politiche pubbliche di Stati sempre più interdipendenti sia dal punto di vista politico che economico.

Analogamente, pur concepito come meccanismo di controllo degli organismi sovranazionali, la struttura a rete rappresenta un'importante opportunità di rafforzamento delle strutture comunitarie. I tre capitoli nei quali si articola la parte centrale del nostro lavoro tenteranno di dare una risposta a queste domande.

2. Il quadro giuridico che ha permesso l'istituzione delle agenzie europee

2.1. La «dottrina Meroni»

«Les pouvoirs conférés à la Communauté sont, aux termes du Traité, exercés par les seules Institutions. Autrement dit, le Traité ne prévoit aucune possibilité de «décentralisation» du pouvoir de décision, en entendant par ce terme attribuer à des organismes disposant d'une autonomie suffisante une compétence propre et notamment une compétence de décision. Seules d'ailleurs les Institutions, (et particulièrement le Conseil et la Commission) relèvent du contrôle juridictionnel de la Cour de justice. Les dispositions d'ordre institutionnel prises depuis 1958 (en l'occurrence le Traité de fusion des Institutions) n'ont pas modifié cette situation, si elles ont discrètement esquissé certaines possibilités éventuelles pour l'avenir.»⁵⁰

Con queste parole, nel 1967, Emile Noël affrontava la questione dell'istituzione di organismi non previsti dall'art. 7 (*ex art.* 4) del Trattato. Per il segretario generale della Commissione, occorre distinguere due ipotesi: una prima, decisamente esclusa dal Trattato, relativa all'istituzione di organismi dotati di poteri decisionali; una seconda

⁵⁰ E. NOËL e H. ETIENNE, *Quelques considérations sur la déconcentration et la délégation du pouvoir de décision dans la Communauté économique européenne*, in «Revue du Marché Commun», 1967, pp. 127-133, a p. 127.

ipotesi, ammessa dal Trattato a certe condizioni, relativa alla delega di Consiglio o Commissione ad un organismo operante sotto il controllo e la responsabilità dell'istituzione. Il lettore dell'epoca non faticava a scorgere, in questa distinzione, l'intelaiatura della celebre decisione *Meroni*, adottata dalla Corte nel 1958 nel contesto del Trattato Ceca⁵¹.

2.1.1. a) *I fatti*

La vicenda prende le mosse dalle decisioni 22-54 e 14-55 dell'Alta autorità, che istituivano «un meccanismo finanziario atto a garantire il regolare rifornimento di rottame al Mercato comune». Attraverso un meccanismo di perequazione del rottame importato dai paesi terzi, si intendeva evitare l'allineamento del prezzo del rottame interno sui prezzi, più elevati, di quello importato. Il funzionamento di tale meccanismo era affidato, sotto la responsabilità dell'Alta autorità, a due enti di diritto privato con sede a Bruxelles: l'Ufficio comune dei consumatori di rottame e la Cassa di perequazione per il rottame importato. La Cassa, in particolare, era l'organo esecutivo del meccanismo finanziario, responsabile per la fissazione del tasso di perequazione nei confronti delle varie società. Tuttavia, in mancanza di pagamento in termini, la Cassa era costretta a chiedere l'intervento dell'Alta autorità, che poteva adottare una decisione avente forza di titolo esecutivo. Inoltre, in mancanza dell'unanimità richiesta per le deliberazioni dell'Ufficio e della Cassa, l'Alta autorità avrebbe potuto essa stessa adottare la decisione. Infine, il controllo dell'Alta autorità sui due organismi era assicurato dalla

⁵¹ *Meroni c. Alta autorità*, 13 giugno 1958, causa 9/56, in *Raccolta* [1957-58] 11. Cfr. anche l'analoga decisione *Meroni c. Alta autorità*, 13 giugno 1958, causa 10/56, in *Raccolta* [1957-58] 49.

figura del rappresentante permanente dell'Alta autorità, incaricato di assistere a tutte le sedute dell'Ufficio e della Cassa e dotato del potere di subordinare una decisione della Cassa all'approvazione dell'Alta autorità.

La società Meroni, informata dei contributi dovuti alla Cassa di Bruxelles, avanzava delle riserve sul sistema di perequazione e rifiutava di saldare il proprio debito. L'Alta autorità, dunque, su richiesta della Cassa, adottava una decisione con la quale ingiungeva alla società italiana di pagare la somma dovuta all'organismo di Bruxelles. Ai sensi dell'art. 92 del Trattato, alla decisione avrebbe potuto essere data esecuzione attraverso i giudici italiani. Per questo motivo, Meroni presentava ricorso per annullamento della decisione dell'Alta autorità che ingiungeva il pagamento. La società Meroni deduceva tre argomenti: la violazione di forme essenziali, il palese misconoscimento delle disposizioni del Trattato, l'illegittimità della commisurazione d'ufficio fatta dagli organismi di Bruxelles, lo sviamento di potere. Nell'ambito di quest'ultimo motivo, si sosteneva l'illegittimità della delega di poteri realizzata attraverso le decisioni che istituivano il meccanismo di perequazione.

2.1.2. b) Il ragionamento della Corte di giustizia

La Corte considera, innanzitutto, se la decisione 14-55 abbia effettivamente delegato poteri ai due organismi di Bruxelles. La risposta non può che essere affermativa, dato che la stessa Alta autorità ammette che «la decisione impugnata non ha fatto che riprodurre l'applicazione del tasso di perequazione operata, nei confronti della

ricorrente, da quegli organismi.»⁵² Chiarito che si tratta di una effettiva delega di poteri, la Corte ne esamina la legittimità.

In primo luogo, la delega ha violato il Trattato perché non ha assoggettato i provvedimenti degli organismi di Bruxelles alle stesse norme cui il Trattato sottopone le decisioni dell'Alta autorità. Infatti, se avesse direttamente esercitato i poteri che ha delegato alla Cassa ed all'Ufficio, l'Alta autorità sarebbe stata soggetta agli obblighi che il Trattato le impone, quali, ad esempio, la motivazione delle decisioni, la pubblicazione di una relazione generale annuale sulla sua attività. La decisione 14-55, però, non sottopone l'esercizio dei poteri delegati agli organismi di Bruxelles ad alcuna di queste condizioni.

In secondo luogo, i due organismi hanno esercitato un potere, quello di procedere a commisurazioni d'ufficio ed all'accertamento provvisorio dei contributi dovuti, che non è stato espressamente oggetto di delega. La Corte rigetta l'argomento dell'Alta autorità, secondo il quale il potere è implicito nella delega, e stabilisce che «una delega di poteri non si può presumere ed anche ove abbia la facoltà di farla, l'autorità delegante deve emanare una decisione da cui la delega espressamente risulti.»⁵³

In terzo luogo, la Corte discute la possibilità stessa che l'Alta autorità deleghi alcuni dei propri poteri. All'argomento dei ricorrenti secondo il quale l'art. 8 del Trattato affida all'Alta autorità «il compito di provvedere al raggiungimento degli obiettivi fissati dal presente Trattato nei modi da esso previsti», la Corte replica che:

⁵² *Meroni*, cit. n. 51, p. 36.

⁵³ *Meroni*, cit. n. 51, p. 39.

«[N]on si può tuttavia escludere che l'attuazione dei «meccanismi finanziari comuni a più imprese» previsti al comma 2 dell'art. 53 possa venir affidata ad enti di diritto privato forniti di personalità giuridica propria a cui vengano conferiti adeguati poteri.»⁵⁴

Questa affermazione si basa sul riconoscimento che l'art. 53, che attribuisce all'Alta autorità il potere di istituire i meccanismi finanziari del caso in esame, prevede un potere implicito di delega. Secondo la Corte, «la facoltà dell'Alta autorità di autorizzare od istituire i meccanismi finanziari previsti dall'art. 53 comprende pure quello di delegare a detti organismi taluni poteri con le modalità che essa stabilisce e sotto il suo controllo»⁵⁵. La delega, naturalmente, è sottoposta agli stessi limiti cui è sottoposto l'esercizio dei poteri dell'Alta autorità ai sensi dell'art. 53. Le deleghe, tuttavia, sono legittime solo se l'Alta autorità le riconosce necessarie «per l'esecuzione dei compiti enunciati nell'art. 3 e compatibili con le disposizioni del presente Trattato ed in particolare dell'art. 65» (art. 53). Inoltre, l'art. 3 enuncia una pluralità di obiettivi «che non è sicuro si possano tutti perseguire integralmente e simultaneamente in qualsiasi circostanza»; qualora sorgano dei contrasti tra i vari obiettivi, l'Alta autorità deve riconoscere all'uno o all'altro «la preminenza che le sembra imposta dai fatti o dalle circostanze economiche in base ai quali emana le sue decisioni»: un'attività di conciliazione che «presuppone un reale potere discrezionale che comporta una difficile scelta determinata dalla considerazione caso per caso dei fatti e delle circostanze

⁵⁴ *Meroni*, cit. n. 51, p. 40.

⁵⁵ *Meroni*, cit. n. 51, p. 40.

economiche» che non può essere delegata dall'Alta autorità⁵⁶. La Corte distingue, dunque, l'ipotesi di delega di poteri di mera esecuzione, il cui esercizio può essere rigorosamente controllato in base a criteri obiettivi stabiliti dal delegante, dall'ipotesi di delega di un potere discrezionale, «che comporti una ampia libertà di valutazione ed atto ad esprimere, con l'uso che ne viene fatto, una politica economica vera e propria.»⁵⁷ La conclusione della Corte è che l'art. 53 può autorizzare deleghe di potere per l'attuazione dei meccanismi finanziari che esso prevede qualora siano necessarie per l'esecuzione dei compiti enunciati nell'art. 3; tuttavia, tali deleghe possono avere ad oggetto solo «poteri di esecuzione ben definiti ed il cui esercizio stia sotto il pieno controllo dell'Alta autorità.»⁵⁸

La motivazione di questi limiti alla possibilità di delega è contenuta nella formula che segue:

«[s]econdo l'art. 3 gli obiettivi che vi sono enunciati, non vengono imposti alla sola Alta Autorità bensì alle «Istituzioni della Comunità ... nell'ambito delle loro rispettive attribuzioni e nell'interesse comune»; tale disposizione permette di ravvisare nell'equilibrio dei poteri che caratterizza la struttura della Comunità, una garanzia fondamentale che il Trattato prevede, in ispecie per le imprese ed associazioni cui esso si applica.»⁵⁹

⁵⁶ *Meroni*, cit. n. 51, p. 40.

⁵⁷ *Meroni*, cit. n. 51, p. 41.

⁵⁸ *Meroni*, cit. n. 51, p. 41.

⁵⁹ *Meroni*, cit. n. 51, p. 41.

È l'«equilibrio istituzionale», dunque, la garanzia fondamentale da tutelare. Per la Corte, «una delega di poteri discrezionali ad organi diversi da quelli che il Trattato ha istituito per esplicarli o controllarne l'esercizio nell'ambito delle loro rispettive attribuzioni, violerebbe tali garanzie»⁶⁰.

Nel caso in esame, la Corte non può che accertare l'ampia libertà di apprezzamento di cui possono valersi gli organismi di Bruxelles per adempiere ai compiti loro delegati. È l'Alta autorità ad ammettere che l'azione di questi organismi non può essere vincolata da criteri oggettivi fissati dalla stessa Alta autorità. Si conclude che «la delega di poteri fatta agli organismi di Bruxelles con la decisione N° 14-55 consente loro una libertà d'apprezzamento tale da concretarsi in un vero potere discrezionale e non può quindi ritenersi compatibile con quanto il Trattato prescrive.»⁶¹ Anche per questa ragione, dunque, la decisione è annullata.

2.1.3. c) *La «dottrina Meroni»*

Il principio stabilito nel caso *Meroni* può essere riassunto nel modo seguente: le disposizioni che attribuiscono determinati poteri alla Comunità possono costituire una base giuridica sufficiente per l'istituzione di organismi dotati di personalità giuridica, a due condizioni: a) l'istituzione di questi organismi deve essere necessaria per la realizzazione degli obiettivi che i poteri attribuiti alla Comunità intendono realizzare; b)

⁶⁰ *Meroni*, cit. n. 51, p. 41.

⁶¹ *Meroni*, cit. n. 51, p. 44.

non possono essere delegati compiti che comportino un reale margine di apprezzamento⁶².

A fondamento di questa dottrina sta l'interazione di due diversi principi: da un lato, il principio di *effet utile*, secondo il quale «any legal rule is devised so as to operate effectively»⁶³; dall'altro, il principio dell'equilibrio dei poteri che caratterizza la struttura della Comunità. L'esigenza di garantire l'*effet utile* consente di utilizzare una certa disposizione come base giuridica per istituire un organismo dotato di personalità giuridica - a condizione, però, che ciò sia necessario per la realizzazione degli obiettivi individuati dalla disposizione rilevante -. Il rispetto dell'equilibrio dei poteri, d'altra parte, impone di qualificare questa ipotesi come «delega» di poteri da un'istituzione ad un nuovo organismo; inoltre, circoscrive l'ambito dei compiti che possono essere oggetto di delega ai poteri di mera esecuzione, con esclusione dei poteri discrezionali.

In concreto, dunque, la dottrina *Meroni* distingue due diverse ipotesi: il caso in cui un'istituzione deleghi alcuni poteri meramente esecutivi ad un organismo operante sotto la propria responsabilità ed il proprio controllo; il caso in cui l'istituzione deleghi compiti che implicano l'esercizio di poteri discrezionali ad organismi dotati di una certa autonomia. Mentre la prima ipotesi è ammessa, almeno alle condizioni individuate dalla Corte di giustizia, la seconda è rigidamente esclusa.

⁶² Analoga l'interpretazione di K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: «delegation of powers» in the European Community*, in «European Law Review», 1993, pp. 23-49, a p. 42. Il principio, formulato nel contesto della Ceca, è comunemente considerato applicabile all'ordinamento della Comunità europea.

⁶³ P. PESCATORE, *Direct Effect: An Infant Disease of Community Law*, in «European Law Review», 1983, pp. 155-177.

2.2. L'applicazione della dottrina Meroni all'istituzione delle agenzie europee

La dottrina *Meroni* ha avuto una notevole importanza sin dai primi anni sessanta del secolo XX. Il passaggio di Emile Noël citato in apertura esprime bene come le istituzioni si fossero allineate all'impostazione della Corte in quel caso. Altri passaggi di quell'articolo, così come altri scritti dell'epoca, mostrano come *Meroni* fosse usato anche come principio guida per la delega dei poteri interna alla Commissione, vale a dire come criterio per il ricorso alla procedura di *habilitation*⁶⁴.

Questa interpretazione rigorosa della dottrina *Meroni* è stata riproposta proprio in relazione all'istituzione delle agenzie europee all'inizio degli anni novanta del secolo XX. In un noto articolo del 1993, Koen Lenaerts ribadisce la centralità della sentenza *Meroni* per la disciplina della delega di poteri ad organismi autonomi dalla Commissione e conferma che:

«[T]o the extent that it appeared appropriate, in a given policy context, to create an internal body outside the Community institutional structure laid down in Article 4 EEC, to take the necessary «political» decisions in complete independence, it would be for the constitution itself to create such body.»⁶⁵

⁶⁴ Cfr., ad esempio, M. TORRELLI, *Les «habilitations» de la Commission des Communautés européennes*, in «Revue du Marché Commun», 1969, pp. 465-472, in particolare alle pp. 468-469.

⁶⁵ K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: «delegation of powers» in the European Community*, cit. n. 62, a p. 42. Si noti che Lenaerts sostiene che anche l'art. 235 può fornire una base giuridica adeguata per la delega di poteri prevista dalla dottrina *Meroni* e, dunque, per l'istituzione di organismi dotati di personalità giuridica.

Per Lenaerts, l'istituzione delle agenzie europee è in linea con la dottrina *Meroni*. Dopo un esame della struttura e delle procedure decisionali delle agenzie allora in corso di istituzione, Lenaerts conclude che questa soluzione «is to be seen as 'balanced' because it combines the operation of the Community executive process (and the 'checks and balances' which it contains) with the independence of the Agency, necessitated by the specific nature of its tasks.»⁶⁶

A tale conclusione, tuttavia, si potrebbe obiettare che non è affatto chiaro che le agenzie europee siano organismi dotati di poteri meramente esecutivi nel senso inteso dalla Corte in *Meroni*. Inoltre, vi sono, forse, due critiche ancora più radicali, che riguardano la stessa impostazione del problema.

In primo luogo, si potrebbe sostenere che il fenomeno delle agenzie non è affatto un'ipotesi di delega. Diversamente dalla vicenda del caso *Meroni*, i compiti ed i poteri il cui esercizio è trasferito alle agenzie europee non sono chiaramente previsti dal Trattato come compiti e poteri della Comunità. Nella maggior parte dei casi, titolari di questi compiti e poteri sono le amministrazioni nazionali⁶⁷. Non stupisce, in questo contesto, che Commissione e Consiglio abbiano avuto delle difficoltà ad individuare la base giuridica adeguata all'istituzione dei nuovi organismi⁶⁸ e, con l'importante eccezione dell'Agenzia europea per l'ambiente, abbiano fatto ricorso all'art. 308 (*ex art.* 235) del Trattato comunitario. Ma, se i poteri ed i compiti il cui esercizio è trasferito alle agenzie

⁶⁶ K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: «delegation of powers» in the European Community*, cit. n. 62, a p. 48. L'esame dell'organizzazione e delle procedure è svolto alle pp. 44-48.

⁶⁷ Nello stesso senso, R. DEHOUSSE, *European Institutional Architecture After Maastricht*, in «Quaderni di Ricerca Ista», 1/96, 1996, pp. 31-36, a p. 35.

non sono sempre chiaramente previsti dal Trattato come poteri e compiti della Comunità, è ancora corretto parlare di «delega» ed invocare il caso *Meroni*? Non siamo, piuttosto, in un'ipotesi diversa, di cooperazione, attraverso forme complesse e ad alta istituzionalizzazione, tra autorità comunitarie ed amministrazioni nazionali, che sfugge al principio posto dalla Corte di giustizia nel 1958⁶⁸? Una critica del genere tocca alla radice la dottrina *Meroni*, nel senso che suggerisce che esistono casi di aggiustamento istituzionale diversi dalla delega. *Meroni*, dunque, non sarebbe la pietra angolare dell'intero sistema istituzionale: semplicemente, il fenomeno dell'istituzione di nuovi organismi nell'ordinamento comunitario non può essere sempre ricondotto alla schema della delega di poteri, più o meno ampi, dalle istituzioni a nuovi soggetti.

In secondo luogo, gli sviluppi del concetto di equilibrio istituzionale impongono una revisione del principio posto dalla sentenza *Meroni*. Secondo tale decisione, l'art. 3 del Trattato Ceca pone, a garanzia fondamentale dei soggetti del nuovo ordinamento, «l'equilibrio dei poteri che caratterizza la struttura della Comunità». Una tale formulazione suggerisce, da un lato, che le istituzioni sono gli unici soggetti possibili dell'ordinamento comunitario, e, dall'altro, che la delega di poteri ad organismi diversi è soggetta a limiti molto rigidi. Occorre ammettere, però, che, dopo *Meroni*, la Corte ha

⁶⁸ Per esempio, l'istituzione dell'Agenzia per i medicinali era stata proposta dalla Commissione con riferimento all'art. 100A, ma il Consiglio aveva ritenuto preferibile ricorrere, come base giuridica, al più solido art. 235.

⁶⁹ Si potrebbe evidenziare che il ricorso all'art. 235, di per sé, non altera la validità della dottrina *Meroni*. Secondo Lenaerts (K. LENAERTS, *Regulating the regulatory process: «delegation of powers» in the European Community*, cit. n. 62, a p. 43.), l'art. 235 sarebbe una normale disposizione che attribuisce alcuni poteri alla Comunità e potrebbe, dunque, costituire una base giuridica sufficiente per l'istituzione di organismi dotati di personalità giuridica. Tuttavia, ciò non altera la sostanza del problema, che è quello dell'utilità, e della fondatezza, dell'uso della nozione di «delega» nei casi di cooperazione amministrativa tra istituzioni comunitarie ed amministrazioni nazionali.

assunto un atteggiamento assai meno restrittivo. Nella sua giurisprudenza, ha evitato di formulare in modo rigido il principio dell'equilibrio istituzionale e, spesso, ha rispettato l'inventiva delle istituzioni nell'individuare soluzioni *ad hoc*. Attribuire eccessivo rilievo al principio fissato in *Meroni*, dunque, significa trascurare la giurisprudenza successiva della Corte.

I prossimi paragrafi mirano a sviluppare queste due critiche. L'obiettivo è duplice. In primo luogo, mostrare che non è corretto fare della dottrina *Meroni* l'architrave dell'intero sistema istituzionale: da un lato, il concetto di equilibrio istituzionale si è sviluppato in modo diverso dalla sua formulazione originaria, dall'altro esistono dei casi di aggiustamento istituzionale che non implicano alcuna delega di poteri da parte delle istituzioni comunitarie. In secondo luogo, verificare se il Trattato consente o meno l'istituzione delle agenzie e di altri organismi non riconducibili all'istituto della delega. Caduto il riferimento a *Meroni*, infatti, resta il problema della legittimità dell'istituzione di nuovi soggetti nel contesto dell'ordinamento comunitario.

2.3. La legittimità dell'istituzione di organismi di cooperazione

i) Parténariat

Da sempre, nelle *zones-frontières*⁷⁰ delle proprie competenze, la Comunità ha sperimentato forme di cooperazione o *parténariat* con le amministrazioni degli Stati membri. Si tratta di casi in cui la competenza comunitaria non è chiara o i poteri attribuiti alle istituzioni sono insufficienti. In questi casi, le istituzioni, ed in particolare la

⁷⁰ L'espressione è di E. NOËL e H. ETIENNE, *Quelques considérations sur la déconcentration et la délégation du pouvoir de décision dans la Communauté économique européenne*, cit. n. 50, a p. 128.

Commissione, hanno fatto ricorso a formule che consentano il lavoro congiunto di Stati membri ed istituzioni sovranazionali e forme più o meno stabili di relazioni tra autorità interne e comunitarie.

Gli effetti di questa *coopération volontaire*⁷¹ o *parténariat* possono essere descritti come *bureaucratic interpenetration*⁷² e *structural reform*⁷³. In concreto, il *parténariat* può assumere forme semplici, quali lo scambio di informazioni tra autorità interne e sovranazionali, o complesse, come l'istituzione di nuovi organismi. Per quest'ultimo tipo di cooperazione, si pensi, ad esempio, all'istituzione del comitato della politica congiunturale (1960), del comitato della politica di bilancio (1964), del comitato dei governatori delle banche centrali (1964): organismi composti da rappresentanti nazionali e funzionari della Commissione⁷⁴.

⁷¹ Così definita da M. Marjolin, uno dei tre vice presidenti della Commissione del 1958, citato da E. NOËL e H. ETIENNE, *Quelques considérations sur la déconcentration et la délégation du pouvoir de décision dans la Communauté économique européenne*, cit. n. 50.

⁷² S. CASSESE, *Theoretical Sketch of the Cooperative and Multidimensional Nature of Community Bureaucracy*, in J. JAMAR e W. WESSELS (a cura di), *Community Bureaucracy at the Crossroads*, The Tempel, Bruges, 1985, pp. 39-46; L. SCHEINMANN, *Some Preliminary Notes on Bureaucratic Relationships in the European Economic Community*, in «International Organization», 1966, pp. 750-773.

⁷³ F. SNYDER, *The Effectiveness of European Community Law: Institutions, Processes, Tools and Techniques*, in «Modern Law Review», 1993, pp. 19-54, a p. 36: «Structural reform means the reform or reshaping of legal, economic and political structures, including those of the Community or the Member States. It is a type of social, usually institutional adjustment, involving the reallocation of power. In the Community setting, such reforms are likely to affect the distribution of power between the Community and the Member States, among Community institutions and among various parts of the national governmental systems.»

⁷⁴ Per un'analisi della varietà dei comitati, si rimanda, ancora una volta, al lavoro di G.F. SCHÄFER, *Committees in the EC Policy Process: a First Step Towards Developing a Conceptual Framework*, in R.H. PEDLER e G.F. SCHÄFER (a cura di), *Shaping European Law and Policy: the Role of Committees and Comitology in the Political Process*, European Institute of Public Administration, Maastricht, 1996, pp. 3-23.

Questo tipo di cooperazione, che implica aggiustamenti istituzionali se non addirittura la creazione di nuove strutture, è difficilmente riconducibile all'istituto della delega definito dalla dottrina *Meroni*. Infatti, non si ha alcuna delega di poteri da parte della Commissione. Piuttosto, Commissione ed organismi nazionali lavorano insieme ad obiettivi che non rientrano pienamente nella sfera delle competenze comunitarie o che, data l'insufficienza dei poteri attribuiti alle istituzioni sovranazionali, possono essere meglio affrontati con un'azione congiunta degli Stati.

Esclusa la riferibilità all'istituto della delega, si pone il problema di capire se queste forme complesse di *parténariat* siano legittime ai sensi del Trattato. Qual è, se esiste, il loro fondamento giuridico?

2.3.1. L'art. 10 (ex art. 5) come fonte di un obbligo generale di cooperazione amministrativa

Le disposizioni fondamentali sono quelle previste dall'art. 10 (ex art. 5) del Trattato, che impone agli Stati membri tre obblighi: l'obbligo di adottare tutte le misure «atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi derivanti dal presente Trattato ovvero determinati dagli atti delle istituzioni della Comunità» (art. 10/1, ex art. 5/1); l'obbligo di facilitare la Comunità nell'adempimento dei propri compiti (art. 10/1, ex art. 5/1); l'obbligo di astenersi «da qualsiasi misura che rischi di compromettere la realizzazione degli scopi del presente Trattato» (art. 10/2, ex art. 5/2). Gli obblighi sono imposti a tutte le autorità nazionali: legislatore, giudice e amministrazioni. Nell'interpretazione tradizionale, l'art. 10 (ex art. 5) si limiterebbe a chiarire il senso precettivo di disposizioni del Trattato o

della normativa secondaria⁷⁵. Di recente, tuttavia, la Corte ha mostrato di considerare l'art. 10 (*ex art. 5*) alla stregua di fonte di un autonomo obbligo giuridico, definito, di solito, «dovere di lealtà comunitaria» o «principio di leale cooperazione»⁷⁶. In una ricchissima e sfaccettata giurisprudenza, poi, la Corte ha dato concretezza a tale dovere di lealtà comunitaria. Per esempio, ha individuato un obbligo di garantire l'applicazione delle disposizioni comunitarie, ha ampliato i poteri del giudice nazionale nei casi di diritto comunitario, ha imposto agli Stati membri di modificare il proprio diritto interno in caso di conflitto con il diritto comunitario.

Ciò che a noi interessa è di isolare, nella sterminata giurisprudenza della Corte, quelle decisioni che forniscono un'interpretazione dell'art. 10 (*ex art. 5*) tale da consentire forme, anche complesse, di cooperazione tra amministrazioni interne ed istituzioni comunitarie.

Un aiuto in questo senso è offerto dalla ricerca di Temple Lang⁷⁷, il quale, nella giurisprudenza relativa all'art. 10 (*ex art. 5*), individua una serie di obblighi di cooperazione tra questi soggetti⁷⁸. Si tratta, in particolare: dell'obbligo per uno Stato

⁷⁵ Cfr., per la dottrina italiana, R. MONACO, *Caratteri istituzionali della Comunità economica europea*, in «Rivista di diritto internazionale», 1958, pp. 9-50; e R. QUADRI, *Articolo 5*, in R. QUADRI, R. MONACO, A. TRABUCCHI (a cura di) *Commentario Cee*, Giuffrè, Milano, 1965, p. 51.

⁷⁶ Si veda, per esempio, *Commissione c. Francia*, cause riunite 6 e 11/69, in *Raccolta* [1969] 523; *Italia c. Commissione*, causa C-34/89, in *Raccolta* [1990] I-3603.

⁷⁷ J. TEMPLE LANG, *Community Constitutional Law: Article 5 EEC Treaty*, in «Common Market Law Review», 1990, pp. 645-681. Sostanzialmente identica l'analisi dello stesso autore in *Article 5 of the EEC Treaty: the Emergence of Constitutional Principles in the Case Law of the Court of Justice*, in «Fordham International Law Journal», 1987, pp. 503-537.

⁷⁸ Per un'analisi di un'altra serie di obblighi, quelli imposti ai giudici nazionali, si veda C. NIZZO, *L'art. 5 del Trattato CE e la clausola generale di buona fede nell'integrazione europea*, in «Il Diritto dell'Unione europea», 1997, pp. 381-420, in particolare alle pp. 393-401.

membro di cooperare con altri Stati membri e con le istituzioni comunitarie nel caso che l'introduzione di misure nazionali ostacoli il commercio infranazionale; dell'obbligo di consultare la Commissione e, in certi casi, di ottenerne il consenso; dell'obbligo di fornire informazioni, in particolare nel contesto della procedura di cui all'art. 226 (ex art. 169); dell'obbligo reciproco di Commissione e Stati membri di cooperare nella sfera comunitaria. Nonostante l'utilità di tale ricerca, suggeriamo un approccio diverso, che non esamini i singoli obblighi di cooperazione tra amministrazioni sovranazionali e nazionali elaborati dai giudici comunitari, ma, piuttosto, in via generale, le potenzialità dell'art. 10 (ex art. 5) quale base giuridica dei casi di *parténariat*. A questo proposito, tre decisioni della Corte di giustizia paiono rilevanti.

a) In primo luogo, l'ordinanza *Zwartveld*⁷⁹.

La vicenda prendeva le mosse dal rifiuto della Commissione di comunicare al giudice nazionale alcuni rapporti e documenti elaborati nel contesto di controlli effettuati da ispettori comunitari. Il rifiuto era basato su alcuni motivi, tra i quali la «necessità di rispettare la ripartizione delle competenze tra la Commissione, investita del compito di controllare l'intervento delle autorità nazionali, e tali autorità, incaricate delle indagini e dei procedimenti penali nei confronti dei pescatori e di altre persone controllate o nei confronti di funzionari nazionali incaricati del controllo»⁸⁰. La Corte di giustizia respinge questo argomento e stabilisce che «le istituzioni comunitarie sono tenute ad un obbligo di leale collaborazione con le autorità giudiziarie degli Stati membri, incaricate di vegliare

⁷⁹ J.J. *Zwartveld e altri*, 6 dicembre 1990, causa C-2/88, in *Raccolta* [1990] I-4405.

⁸⁰ *Zwartveld*, cit. n. 79, § 6.

all'applicazione e all'osservanza del diritto comunitario nell'ordinamento giuridico nazionale»⁸¹.

Il principio è interessante innanzitutto perché la Corte, completando una ricca giurisprudenza, conferma che gli obblighi di cooperazione ai sensi dell'art. 10 (ex art. 5) sono reciproci: degli Stati membri nei confronti delle istituzioni comunitarie ma anche di queste ultime nei confronti delle autorità nazionali⁸². Ancor più interessante, però, è il passaggio nel quale la Corte affronta brevemente l'argomento proposto dalla Commissione. La Corte, infatti, stabilisce che la Commissione può giustificare un rifiuto di comunicazione di documenti ad un'autorità giudiziaria nazionale «per motivi legittimi di tutela dei diritti dei terzi o qualora la divulgazione di tali elementi possa ostacolare il funzionamento e l'indipendenza della Comunità, in particolare compromettendo l'esecuzione dei compiti ad essa affidati»⁸³. Sottesa a questo principio è una visione dinamica dei rapporti tra autorità nazionali e comunitarie: la ripartizione delle competenze tra questi soggetti non esclude, di per sé, l'esistenza di un obbligo reciproco di leale collaborazione, che viene meno solo nel caso in cui la comunicazione dei documenti rilevanti possa ostacolare il funzionamento e l'indipendenza della

⁸¹ *Zwartveld*, cit. n. 79, § 10.

⁸² Il principio era stato già affermato in *Granducato del Lussemburgo c. Parlamento europeo*, 10 febbraio 1983, causa 230/81, in *Raccolta* [1983] 255, paragrafo 37: «Si deve tuttavia sottolineare che, allorché adottano decisioni provvisorie, i Governi degli Stati membri, in forza della norma che prescrive agli Stati membri ed alle istituzioni comunitarie degli obblighi reciproci di leale collaborazione, norma cui è informato in particolare l'art. 5 del Trattato CEE, devono rispettare la competenza del parlamento a disciplinare la propria organizzazione interna.» Cfr. anche *Commissione c. Regno del Belgio*, 15 gennaio 1986, causa 52/84, in *Raccolta* [1986] 89, in particolare al paragrafo 16.

⁸³ *Zwartveld*, cit. n. 79, § 11.

Comunità⁸⁴. Il senso ultimo della decisione sta nel bilanciamento tra autonomia dei due ordinamenti giuridici - nazionale e sovranazionale - e loro reciproca dipendenza. Con una notevole intuizione, la Corte coglie la tensione tra due ordinamenti che si limitano e si completano a vicenda, senza annullarsi l'uno nell'altro, e tenta di ricomporla nel principio secondo il quale le autorità nazionali e comunitarie sono tenute ad un obbligo di leale collaborazione che, però, non può mettere a repentaglio l'indipendenza della Comunità. Nell'ordinanza *Zwartveld*, dunque, la Corte mostra di intendere l'art. 10 (ex art. 5) come meccanismo per assicurare, allo stesso tempo, l'indipendenza e l'interdipendenza dei due ordinamenti.

b) In secondo luogo, la sentenza *Repubblica francese c. Regno Unito*⁸⁵.

Con un'azione promossa ex art. 227 (ex art. 170) del Trattato, la Repubblica francese chiedeva alla Corte di dichiarare che il Regno Unito, adottando un certo decreto relativo alla pesca marittima⁸⁶, era venuto meno agli obblighi impostigli dal Trattato. Secondo la Repubblica francese, tale decreto avrebbe violato il diritto comunitario perché posto in vigore senza tener conto di una risoluzione del Consiglio⁸⁷ a termini della quale, in attesa della adozione di provvedimenti comunitari adeguati, gli Stati membri potevano,

⁸⁴ Valutazione che, come chiarito dalla Corte nella successiva sentenza *Postbank*, «rientra [...] nella competenza esclusiva delle istituzioni comunitarie interessate» (*Postbank NV' c. Commissione*, 18 settembre 1996, causa T-353/94, in *Raccolta* [1996] II-926, § 93), che devono però dimostrare i motivi imperativi che giustificano il rifiuto (*Zwartveld*, cit. n. 79, § 12).

⁸⁵ *Repubblica francese c. Regno Unito di Gran Bretagna e d'Irlanda del Nord*, 4 ottobre 1979, causa 141/78, in *Raccolta* [1979] 2923.

⁸⁶ Decreto n. 440 del 9 marzo 1977, intitolato «Sea-Fisheries, Boats and Methods of Fishing, the Fishing Nets (North-East Atlantic) Order 1977».

in via provvisoria, adottare provvedimenti unilaterali per la conservazione delle risorse della pesca, a condizione di aver prima consultato la Commissione e chiesto la sua approvazione. La Commissione sosteneva la posizione del governo francese, sottolineando come le disposizioni rilevanti della risoluzione fossero una specifica espressione del dovere di cooperazione sancito in termini generali dall'art. 10 (*ex art. 5*) del Trattato. La Corte accoglie, con alcune precisazioni, il punto di vista del governo francese e della Commissione. Dopo aver rilevato come la risoluzione sia un'applicazione settoriale dell'obbligo di collaborazione che vincola gli Stati membri a norma dell'art. 10 (*ex art. 5*), la Corte nota che la risoluzione richiede che, per emanare provvedimenti unilaterali di conservazione, gli Stati membri ottengano l'approvazione della Commissione. Dato che, nella fattispecie, l'approvazione non è stata neppure chiesta, il decreto britannico è contrario al diritto comunitario.

L'importanza della sentenza, però, sta nel riferimento all'art. 10 (*ex art. 5*) del Trattato. La Corte, infatti, afferma che l'adempimento dell'obbligo di cooperazione previsto dall'art. 10 (*ex art. 5*) «è particolarmente necessario in una situazione in cui è risultato impossibile, a causa di divergenze d'interessi non ancora risolte, istituire una politica comune, e in un settore, come quello della conservazione delle risorse biologiche del mare, nel quale è possibile conseguire risultati utili solo grazie alla collaborazione di tutti gli Stati membri»⁸⁷. In altri termini, l'art. 10 (*ex art. 5*) viene letto come la norma che fonda un obbligo di cooperazione non solo nei casi in cui l'azione degli Stati si svolga nel contesto di una politica comune o di misure comunitarie

⁸⁷ Risoluzione adottata all'Aia dal Consiglio, nelle riunioni del 30 ottobre e 3 novembre 1976; cfr. in particolare il suo Allegato VI.

⁸⁸ *Repubblica francese c. Regno Unito di Gran Bretagna e d'Irlanda del Nord*, § 8, cit. n. 85.

adeguate⁸⁹, ma anche, e soprattutto, nei casi in cui i contrasti tra gli Stati abbiano reso impossibile l'istituzione di una politica comune. Si tratta di un'interpretazione non riduttiva dell'obbligo di collaborazione, che vincola gli Stati alla cooperazione nei casi in cui esistano «divergenze d'interessi non ancora risolte» in settori nei quali solo un'azione comune può consentire il raggiungimento di risultati utili.

c) Infine, il caso *Schluter*⁹⁰, che ha origine da un rinvio pregiudiziale con il quale un giudice tedesco chiedeva alla Corte, tra le altre cose, se l'art. 10 (*ex art. 5*) del Trattato dovesse essere interpretato come divieto per gli Stati membri, all'epoca dei fatti, di modificare la parità dei tassi di cambio della loro moneta.

La sentenza della Corte, in controtendenza rispetto alla giurisprudenza dominante, pone un limite all'uso estensivo dell'art. 10 (*ex art. 5*). Da un lato, si afferma che l'obiettivo di realizzare gradualmente l'unione economica impone agli Stati di «agire e cooperare» affinché siano conservati e mantenuti rapporti di cambio fissi tra le monete dei vari Stati. Dall'altro, però, la Corte afferma che, finché non saranno state elaborate procedure che, ai sensi dell'art. 3, lett. g) (*ex art. 3, lett. g*) del Trattato, permettano di coordinare le politiche economiche degli Stati membri e di ovviare agli squilibri nelle loro bilance dei pagamenti, l'art. 10 (*ex art. 5*) lascia «agli Stati membri, per quanto riguarda l'obbligo di ciascuno di essi di considerare la propria politica in materia di cambi come un problema d'interesse comune, una libertà di decisione tale che detto

⁸⁹ Cfr., per un'ipotesi di questo tipo, *Kramer*, 14 luglio 1976, cause riunite 3, 4 e 6/76, in *Raccolta* [1976] 1279, § 42-44; cfr. anche *Commissione c. Repubblica francese*, 10 dicembre 1969, cause 6 e 11/69, in *Raccolta* [1969] 523.

⁹⁰ *Schluter*, 24 ottobre 1973, causa 9/73, in *Raccolta* [1973] 1135.

obbligo non può far sorgere, a favore dei singoli, dei diritti che i giudici nazionali siano tenuti a tutelare»⁹¹.

Il principio è tanto importante quanto ambiguo. Importante perché la Corte introduce l'idea di un limite all'utilizzazione dell'art. 10 (*ex* art. 5) quale fonte di obblighi per gli Stati membri: si fa discendere dall'art. 10 (*ex* art. 5) l'obbligo per gli Stati di agire e cooperare per creare e conservare dei rapporti di cambio fissi ma, contemporaneamente, si esclude che tale obbligo, in mancanza delle procedure comunitarie, produca effetti giuridici che i singoli possano far valere in giudizio. Ambiguo perché i margini della libertà decisionale accordata agli Stati non sono chiari: da un lato, essa è circoscritta al caso in cui le procedure comunitarie di coordinamento delle politiche economiche nazionali non siano ancora state elaborate; dall'altro, la libertà decisionale sembra intesa per escludere il sorgere, a favore dei singoli, di diritti che i giudici nazionali siano tenuti a tutelare.

Una lettura organica delle tre pronunce, richiamate non in ordine cronologico, suggerisce che: (i) la cooperazione tra amministrazioni nazionali e sovranazionali è non solo possibile, ma anche necessaria, nei casi in cui la competenza comunitaria non sia chiara o i poteri attribuiti alle istituzioni siano insufficienti e l'azione dei singoli Stati membri non permetta di conseguire risultati utili; (ii) la *ratio* di tale cooperazione consiste nel creare delle forme di interdipendenza tra ordinamento nazionale e comunitario che, però, non devono mettere a repentaglio l'indipendenza della Comunità; (iii) che, in attesa di ulteriori chiarimenti della Corte, il limite all'interpretazione dell'art. 10 (*ex* art. 5) quale fonte di obblighi di cooperazione per gli

⁹¹ *Schluter*, cit. n. 90, paragrafo 39.

Stati membri consiste nell'impossibilità di fare discendere da tali obblighi dei diritti individuali che i giudici interni siano tenuti a tutelare.

Si può dire, dunque, che, nell'interpretazione del giudice comunitario, l'art. 10 (ex art. 5) costituisce, tra le altre cose, la fonte di un obbligo generale di cooperazione tra amministrazioni interne ed autorità comunitarie. Tale obbligo di cooperazione può assumere forme diverse, dalla collaborazione nella preparazione della normativa nazionale di recepimento all'obbligo di trasmettere certe informazioni alla Commissione. Alcune di queste forme, tra cui l'ultima ricordata⁹², sono state oggetto di decisioni della Corte e sono comunemente considerate obblighi autonomi di cooperazione. Esse, però, sono solo delle applicazioni o specificazioni dell'obbligo generale di cooperazione amministrativa che la Corte mostra di individuare nell'art. 10 (ex art. 5).

2.3.2. L'art. 10 (ex art. 5) come base giuridica per l'istituzione di organismi di cooperazione?

Il problema è riuscire a capire se l'obbligo di cooperazione amministrativa copra anche i casi in cui tale cooperazione è particolarmente complessa ed implica aggiustamenti istituzionali se non, addirittura, l'istituzione di nuovi organismi.

Il quesito giuridico non ha una risposta univoca. Tuttavia, se la cooperazione amministrativa tra autorità nazionali e comunitarie è un obbligo che discende dall'art. 10

⁹² Cfr., in particolare, la giurisprudenza relativa all'obbligo di fornire alla Commissione le informazioni da questa richieste nel contesto di procedure ex art. 226 (ex art. 169) del Trattato comunitario: *Commissione c. Repubblica ellenica*, 24 marzo 1988, causa 240/86, in *Raccolta* [1988] 1835, paragrafo 27 (si veda anche il parere dell'avvocato generale, a p. 1849); *Commissione c. Repubblica ellenica*, 22 settembre 1988, causa 272/86, in *Raccolta* [1988] 4875, paragrafi 26-30. Si veda anche: *Commissione c. Repubblica ellenica*, 11 dicembre 1985, causa 192/84, in *Raccolta* [1985] 3967, paragrafi 19-20.

(ex art. 5) del Trattato, non si vede perché essa non possa assumere forme sofisticate e ad alta istituzionalizzazione. Se, come suggerito dalla Corte, esistono dei limiti all'obbligo di cooperazione amministrativa, questi non possono dipendere dal maggiore o minor grado di istituzionalizzazione del *parténariat* tra amministrazioni interne e sovranazionali. Il criterio è, piuttosto, quello di impedire che l'obbligo di cooperazione sia utilizzato per mettere a repentaglio il funzionamento e l'indipendenza sia della Comunità che degli Stati membri. Allo stato attuale del diritto comunitario, dunque, pare possibile ricondurre nell'ambito dell'art. 10 (ex art. 5) i fenomeni complessi di *parténariat*.

Da ciò potrebbe discendere anche la possibilità di utilizzare l'art. 10 (ex art. 5) come base giuridica per istituire nuovi organismi attraverso i quali svolgere in modo particolarmente efficace l'attività di cooperazione tra autorità nazionali e comunitarie. In questo modo, comitati, centri, fondazioni o agenzie che mirino a realizzare un lavoro comune ed una cooperazione tra autorità nazionali e comunitarie potrebbero essere istituite sulla base dell'art. 10 (ex art. 5). Come abbiamo ricordato, i regolamenti che hanno istituito le dieci agenzie sono basati, ad eccezione del regolamento istitutivo dell'Agenzia europea per l'ambiente, sull'art. 235 del Trattato. La scelta tradisce la difficoltà di ricondurre ad un fondamento giuridico certo forme complesse di cooperazione amministrativa in settori in cui le competenze ed i poteri comunitari non sono chiari. In futuro, organismi pensati non come regolatori sovranazionali ma come strutture per svolgere in modo efficace attività di cooperazione tra gli Stati e le autorità comunitarie potrebbero essere istituiti sulla base dell'art. 10 (ex art. 5) del Trattato.

Ciò non vuol dire che non vi siano delle limitazioni alla costituzione di nuovi organismi di cooperazione. Occorre chiarire, infatti, se, ed in quale misura, il principio di

equilibrio istituzionale stabilito per la prima volta in *Meroni* costituisca un limite all'istituzione di tali organismi.

2.4. Segue. ii) *L'equilibrio istituzionale*

Dato che non esistono, nel Trattato comunitario, norme che regolino le procedure per risolvere i conflitti giurisdizionali tra le istituzioni, la Corte è chiamata a risolvere le controversie interistituzionali nell'ambito dei rimedi normalmente previsti, in particolare il ricorso per annullamento *ex art. 230 (ex art. 173)*. I conflitti tra istituzioni, molto frequenti nell'ordinamento comunitario, tendono a concentrarsi su alcune questioni ricorrenti, quali il ruolo del Parlamento nel processo legislativo, la scelta della base giuridica degli atti comunitari, la procedura di approvazione del bilancio, la comitologia⁹³. La Corte colloca questi conflitti nell'orizzonte dell'equilibrio istituzionale, nel senso che li interpreta come disfunzioni dell'ordine stabilito dal Trattato e, più o meno esplicitamente, tenta di risolverli alla luce dell'«equilibrio istituzionale voluto dai Trattati». Il punto problematico è capire quale sia il significato che la Corte attribuisce a tale locuzione; un compito non facile, se si considera che la giurisprudenza relativa ai conflitti istituzionali è assai ampia e multiforme. Le pagine che seguono si concentrano su alcune decisioni di particolare importanza, che agevolano l'identificazione degli

⁹³ In un saggio del 1984, Bieber affrontava la questione della risoluzione di questi conflitti criticando la «vuota formula» dell'equilibrio istituzionale e suggerendo soluzioni alternative per le controversie istituzionali. Anche se oggi molte delle osservazioni avanzate risultano superate, l'articolo mantiene un suo interesse: cfr. R. BIEBER, *The Settlement of Institutional Conflicts on the Basis of Article 4 of the EEC Treaty*, in «Common Market Law Review», 1984, pp. 505-523. Si veda anche G. GUILLERMIN, *Le principe de l'équilibre institutionnel dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés européennes*, in «Journal du droit international», 1992, pp. 319-346.

aspetti essenziali dell'uso fatto dal giudice comunitario del concetto di equilibrio istituzionale.

2.4.1. a) *Che cos'è l'equilibrio istituzionale - il caso Chernobyl*

La decisione *Chernobyl*⁹⁴ è uno dei rari casi in cui la Corte ha discusso in maniera esplicita il principio dell'equilibrio istituzionale.

La vicenda aveva origine da un ricorso presentato dal Parlamento europeo per l'annullamento di un regolamento Euratom del Consiglio che fissava i livelli massimi ammissibili di radioattività per i prodotti alimentari in caso di livelli anormali di radioattività dovuti ad emergenze radioattive⁹⁵. Secondo il Parlamento, la corretta base giuridica del regolamento avrebbe dovuto essere l'art. 100a del Trattato Cee (oggi art. 95 del Trattato Ce), che richiedeva, all'epoca del giudizio, la procedura di cooperazione col Parlamento, invece dell'art. 31 del Trattato Ceea, che prevede la semplice consultazione del Parlamento. La scelta della base giuridica effettuata dal Consiglio «avrebbe determinato una lesione delle sue prerogative, privandolo della possibilità, offerta dalla procedura di cooperazione, di partecipare all'elaborazione dell'atto in modo più intenso e più attivo rispetto ad una procedura di consultazione.»⁹⁶

Il principio di equilibrio istituzionale viene discusso nel contesto dell'eccezione di irricevibilità proposta dal Consiglio riguardo alla mancata legittimazione ad agire del Parlamento. È proprio nella prospettiva dell'equilibrio istituzionale, infatti, che la Corte

⁹⁴ *Parlamento europeo c. Consiglio Ce*, 22 maggio 1990, causa C-70/88, in *Raccolta* [1990] I-2024.

⁹⁵ Regolamento Euratom del Consiglio n. 3954 del 22 dicembre 1987, G.U. 1987 L. 371.

⁹⁶ *Parlamento europeo c. Consiglio Ce*, cit. n. 94, § 30.

affronta la questione. La Corte nota, innanzitutto, che l'esistenza dei vari mezzi di impugnazione «non basta a garantire, con certezza e in qualsiasi circostanza, la censura di un atto del Consiglio o della Commissione emanato in spregio alle prerogative del Parlamento.»⁹⁷ Evidenza, poi, che «queste prerogative costituiscono uno degli elementi dell'equilibrio istituzionale voluto dai Trattati»⁹⁸, i quali hanno instaurato un sistema di ripartizione delle competenze fra le varie istituzioni della Comunità secondo il quale ciascuna svolge una propria specifica funzione nella struttura istituzionale della Comunità e nella realizzazione dei compiti affidatili. L'affermazione chiave è la seguente:

«Il rispetto dell'equilibrio istituzionale comporta che ogni istituzione eserciti le proprie competenze nel rispetto di quelle delle altre istituzioni. Esso impone altresì che possa essere sanzionata qualsiasi eventuale violazione di detta regola.»⁹⁹

Spetta alla Corte di garantire la conservazione dell'equilibrio istituzionale. Nel caso in esame, la mancanza di una disposizione nei Trattati che attribuisca al Parlamento il diritto di agire con ricorso per annullamento «è un elemento che non può prevalere sull'interesse fondamentale alla conservazione ed al rispetto dell'equilibrio istituzionale voluto dai Trattati istitutivi delle Comunità europee.»¹⁰⁰

⁹⁷ *Parlamento europeo c. Consiglio Ce*, cit. n. 94, § 20.

⁹⁸ *Parlamento europeo c. Consiglio Ce*, cit. n. 94, § 21.

⁹⁹ *Parlamento europeo c. Consiglio Ce*, cit. n. 94, § 22.

2.4.2. b) Il potere della Corte - Titanium Dioxide e il caso «rifiuti»

Se la sentenza *Chernobyl* affronta direttamente il problema dell'equilibrio istituzionale, più spesso, il giudice comunitario ha inciso sulle relazioni tra istituzioni attraverso decisioni che non discutono esplicitamente tale principio.

Un esempio è la decisione conosciuta con il nome inglese *Titanium Dioxide*¹⁰¹. In questo caso, la Commissione aveva chiesto l'annullamento della direttiva del Consiglio 89/428, che fissava le modalità di armonizzazione dei programmi per la riduzione ed eliminazione dell'inquinamento provocato dai rifiuti dell'industria del biossido di titanio¹⁰². Secondo la Commissione, appoggiata dal Parlamento europeo, la direttiva, adottata all'unanimità dal Consiglio in base all'art. 130s (oggi, art. 175) del Trattato, avrebbe dovuto essere fondata sull'art. 100a (oggi, art. 95) e, dunque, era priva di base giuridica. La scelta tra le due basi giuridiche, naturalmente, aveva rilevanti conseguenze, prima tra tutte l'applicazione della procedura di cooperazione (art. 100a; oggi, art. 95) invece della semplice consultazione del Parlamento e del Comitato economico e sociale (art. 130s; oggi, art. 175). Gli argomenti delle parti vertevano sullo scopo della direttiva. Nessuna delle due parti contestava il doppio obiettivo della direttiva, finalizzata tanto alla tutela dell'ambiente quanto all'eliminazione delle disparità nelle condizioni di concorrenza. La controversia riguardava il suo «centro di gravità» o «scopo principale». Mentre per la Commissione l'obiettivo principale della direttiva riguardava

¹⁰⁰ *Parlamento europeo c. Consiglio Ce*, cit. n. 94, § 26.

¹⁰¹ *Commissione c. Consiglio*, 11 giugno 1991, causa 300/89, in *Raccolta* [1991] I-2867.

¹⁰² *Direttiva del Consiglio* 21 giugno 1989, 89/428, in G.U. 1989 L 201.

l'instaurazione e funzionamento del mercato interno, il Consiglio lo individuava nella soppressione dell'inquinamento provocato dai rifiuti del biossido di titanio.

Il ragionamento della Corte si articola in due passaggi. In primo luogo, viene esclusa la possibilità di fondare la misura su una doppia base giuridica. Lo scopo del procedimento di cooperazione, che è quello di rafforzare la partecipazione del Parlamento al processo legislativo della Comunità, «sarebbe compromesso se, a motivo del simultaneo riferimento agli artt. 100a e 130s, il Consiglio dovesse in ogni caso votare all'unanimità»¹⁰³. In secondo luogo, la Corte esamina l'art. 100a (oggi, art. 95) e l'art. 130s (oggi, art. 175) e conclude che la direttiva avrebbe dovuto essere fondata sulla prima delle due disposizioni. L'analisi della Corte, però, è quantomeno troppo sintetica. Il giudice comunitario nota che le disposizioni che mirano alla tutela dell'ambiente possono costituire oneri per le imprese cui si applicano, con il risultato che la concorrenza potrebbe risultare falsata. Inoltre, gli scopi di tutela dell'ambiente possono essere perseguiti efficacemente mediante misure di armonizzazione adottate in base all'art. 100a (oggi, art. 95). La Corte, però, omette di spiegare perché l'art. 130s (oggi, art. 175) non possa costituire un'appropriata base giuridica per la misura.

I limiti del ragionamento della Corte, che non fornisce un'adeguata motivazione alle proprie conclusioni, sono ancora più chiari ove si consideri il caso «rifiuti», di poco successivo¹⁰⁴. Anche in questo caso, la Commissione presentava un ricorso diretto all'annullamento di una direttiva¹⁰⁵ in materia di rifiuti, adottata dal Consiglio in base

¹⁰³ Commissione c. Consiglio, cit. n. 101, § 19.

¹⁰⁴ Commissione c. Consiglio, 17 marzo 1993, causa C-155/91, in *Raccolta* [1993] I-939.

¹⁰⁵ Direttiva del Consiglio 18 marzo 1991, 91/156, che modifica la Direttiva 75/442 relativa ai rifiuti (G.U. 1991 L 78).

all'art. 130s (oggi, art. 175) del Trattato invece che, come a suo tempo proposto dalla Commissione, in base all'art. 100a (oggi, art. 95). L'analisi della Corte, però, è assai più dettagliata che nella decisione *Titanium Dioxide* e, nonostante le evidenti analogie tra i due casi, la conclusione è opposta. Dopo un esame dello scopo e del contenuto della direttiva, infatti, la Corte stabilisce che la direttiva «mira principalmente a garantire, allo scopo di salvaguardare l'ambiente, l'efficacia della gestione dei rifiuti nella Comunità, quale che ne sia l'origine, e solo in subordine ha effetti sulle condizioni della concorrenza e degli scambi.»¹⁰⁶ La direttiva, dunque, è correttamente basata sul solo art. 130s (oggi, art. 175).

Sia nel caso *Titanium Dioxide* che nel caso «rifiuti», la Corte ha affermato che «la scelta del fondamento giuridico di un atto deve basarsi su elementi oggettivi suscettibili di sindacato giurisdizionale» e che «tra tali elementi figurano, in particolare, lo scopo e il contenuto dell'atto»¹⁰⁷. Il problema è precisamente che, dato il groviglio di disposizioni del Trattato e la complessità delle misure adottate, è assai difficile individuare univocamente lo scopo ed il contenuto dell'atto. Se per la Commissione od il Consiglio diventa essenziale formulare in modo adeguato il preambolo ed il testo della misura, dal punto di vista della Corte ciò significa che il controllo giurisdizionale è svolto su elementi complessi, che si prestano ad interpretazioni discordanti. I due casi esposti mostrano che, attraverso l'analisi degli obiettivi e del contenuto della misura, la Corte è in grado di arrivare a conclusioni opposte riguardo alla legittimità di due atti molto simili. Non è un'esagerazione dire che la parziale sovrapposizione delle disposizioni del

¹⁰⁶ *Commissione c. Consiglio*, cit. n. 104, § 20.

¹⁰⁷ *Commissione c. Consiglio*, cit. n. 104, § 7. Analoga la formulazione in *Commissione c. Consiglio*, causa C-300/90, § 10.

Trattato e degli obiettivi delle misure comunitarie lascia la Corte virtualmente libera di raggiungere qualsiasi conclusione¹⁰⁸. Nella prospettiva dell'equilibrio istituzionale, ciò attribuisce alla Corte la possibilità di incidere sulle relazioni tra istituzioni in modo assai penetrante e, di fatto, al di fuori di criteri giuridici univoci.

2.4.3. c) La difesa dell'inventiva istituzionale - la giurisprudenza sulla comitologia

Abbiamo, sin qui, richiamato il caso *Chernobyl*, nel quale la Corte stabilisce che «il rispetto dell'equilibrio istituzionale comporta che ogni istituzione eserciti le proprie competenze nel rispetto di quelle delle altre istituzioni». Inoltre, abbiamo messo in evidenza come, nella giurisprudenza relativa alla base giuridica degli atti comunitari, la Corte acquisti il ruolo di arbitro dei conflitti interistituzionali. È utile, a questo punto, analizzare brevemente le indicazioni che derivano dalla giurisprudenza della Corte sul fenomeno della comitologia.

La decisione più importante è la prima in ordine cronologico e risale al 1970¹⁰⁹. Una corte tedesca chiedeva al giudice comunitario di stabilire in via pregiudiziale la legittimità della delega alla Commissione del potere di adottare, nel contesto dell'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali¹¹⁰, delle norme relative all'importazione ed

¹⁰⁸ Analoga l'osservazione contenuta in N. EMILIOU, *Opening Pandora's Box: the Legal Basis of Community Measures before the Court of Justice*, in «European Law Review», 1994, pp. 488-507, a p. 499.

¹⁰⁹ *Einfuhr- und Vorratssstelle für Getreide und Futtermittel c. Köster, Berodt & Co.*, 17 dicembre 1970, causa 25/70, in *Raccolta* [1970] 1161.

¹¹⁰ Regolamento del Consiglio 19/62 relativo alla graduale attuazione di una organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali, G.U. 1962, p. 933.

esportazione di questi prodotti¹¹¹. Una delle questioni presentate dal giudice tedesco, in particolare, riguardava la legittimità del procedimento «del comitato di gestione», all'epoca già largamente usato nel settore dell'agricoltura. La questione era formulata nella prospettiva dell'equilibrio istituzionale, come riconosciuto dalla Corte nel passaggio seguente:

«si tratta più precisamente della compatibilità del detto procedimento con la struttura comunitaria e con l'equilibrio fra istituzioni, per quanto riguarda sia i rapporti fra loro, sia l'esercizio delle rispettive attribuzioni.»¹¹²

La ditta Köster sosteneva, innanzitutto, che solo il Consiglio, attraverso la procedura prevista dall'art. 43 (oggi, art. 37) del Trattato, avrebbe potuto disciplinare l'importazione ed esportazione dei cereali. Secondo la Corte, però, sia «l'ordinamento legislativo del Trattato» che «la prassi costante delle istituzioni comunitarie» effettuano una distinzione tra «i provvedimenti fondati direttamente sul trattato» e «le disposizioni derivate, destinate all'attuazione dei primi»: «[n]on si può quindi pretendere che tutti i particolari dei regolamenti relativi alla politica agricola comune siano fissati dal Consiglio mediante il procedimento di cui all'art. 43 (oggi, art. 37). Questo articolo si deve ritenere osservato qualora i punti essenziali dell'emananda disciplina siano stabiliti in modo conforme al procedimento ivi contemplato.»¹¹³ Le disposizioni di attuazione, dunque,

¹¹¹ Regolamento della Commissione 102/64 del 28 luglio 1964, relativo ai titoli d'importazione ed esportazione per i cereali, i prodotti trasformati a base di cereali, il riso, le rotture di riso, e i prodotti trasformati a base di riso, G.U. 1964, p. 2125.

¹¹² Köster, cit. n. 109, § 4.

¹¹³ La celebre formula è posta in Köster, cit. n. 109, § 6.

possono essere adottate con un procedimento semplificato rispetto a quello dell'art. 43 (oggi, art. 37), in forza di un'autorizzazione ai sensi dell'art. 155 (oggi, art. 211).

Tracciata una distinzione tra norme primarie e secondarie, la Corte stabilisce che il procedimento del comitato di gestione rientra tra le condizioni alle quali, secondo l'art. 155 (oggi, art. 211), il Consiglio può subordinare l'esercizio, da parte della Commissione, dei poteri ad essa attribuiti. Secondo la Corte,

«Senza alterare la struttura della Comunità né i rapporti fra le istituzioni, il comitato di gestione consente quindi al Consiglio di attribuire alla Commissione dei poteri di attuazione notevolmente estesi, pur riservandosi, se del caso, di avocare a sé la decisione.»¹¹⁴

L'interesse della formula sta nel fatto che la Corte non disincentiva l'inventiva delle istituzioni: l'attribuzione alla Commissione, da parte del Consiglio, di poteri esecutivi assai estesi è presentata come un miglioramento dell'azione comunitaria. Il limite di questa inventiva è individuato nell'equilibrio istituzionale, colto qui nel duplice aspetto della struttura della Comunità e dei rapporti tra le istituzioni. L'equilibrio istituzionale voluto dai Trattati, dunque, non è un limite rigido a qualsiasi sviluppo, ma il necessario correttivo di una pratica istituzionale che può essere anche innovativa.

La formula non viene richiamata nei casi successivi, nei quali la Corte affronta la questione della comitologia senza discutere espressamente l'equilibrio istituzionale. In tutti questi casi, però, la Corte conferma la legittimità delle procedure della comitologia.

¹¹⁴ Köster, cit. n. 109, § 9, ultimo capoverso.

Tra le decisioni principali, occorre menzionare, oltre alla sentenza *Denkavit*¹¹⁵, i casi «comitologia», 16/88 e 156/93.

Nel caso «comitologia»¹¹⁶, il Parlamento europeo aveva presentato ricorso per l'annullamento della decisione del Consiglio 87/373¹¹⁷, che stabilisce le modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione. La Corte, però, dichiarava irricevibile il ricorso evitando, così, di discutere la legittimità della decisione sulla comitologia - perché «lo stato attuale della normativa in vigore non consente alla Corte di riconoscere al Parlamento europeo la legittimazione ad esperire l'azione di annullamento»¹¹⁸.

Nel caso 16/88¹¹⁹, la Commissione aveva chiesto l'annullamento di una disposizione di un regolamento con il quale il Consiglio attribuiva alla Commissione di provvedere all'esecuzione di alcuni programmi comunitari di ricerca sulla base della «procedura del comitato di gestione»¹²⁰. Secondo la Commissione, sostenuta dal Parlamento europeo, il Consiglio avrebbe leso l'autonomo potere di curare l'esecuzione del bilancio che l'art. 205 del Trattato le attribuisce. Infatti, le decisioni di carattere individuale cui la Commissione era autorizzata dal regolamento del Consiglio avrebbero implicato l'utilizzazione di stanziamenti di bilancio e, di conseguenza, sarebbero rientrate nelle competenze di cui la Commissione è titolare ai sensi dell'art. 205 (oggi, art. 274). La

¹¹⁵ *Tedeschi c. Denkavit Commerciale s.r.l.*, 5 ottobre 1977, causa 5/77, in *Raccolta* [1977] 1555.

¹¹⁶ *Parlamento europeo c. Consiglio delle Comunità europee*, 27 settembre 1988, causa 302/87, in *Raccolta* [1988] 5615.

¹¹⁷ Decisione del 13 luglio 1987, in G.U. 1987 L 197.

¹¹⁸ *Parlamento europeo c. Consiglio delle Comunità europee*, cit. n. 110, § 28.

¹¹⁹ *Commissione c. Consiglio*, 24 ottobre 1989, causa 16/88, in *Raccolta* [1989] 3457.

decisione della Corte si basa su una distinzione tra competenze in materia di bilancio e competenze relative all'adozione di atti generali o individuali. Secondo il giudice comunitario, «la competenza, attribuita alla Commissione, di curare l'esecuzione del bilancio non è di natura tale da modificare la divisione dei poteri sancita dalle varie disposizioni del trattato che autorizzano il Consiglio e la Commissione ad emanare atti di portata generale o individuale in determinati settori, come l'art. 43, di cui trattasi nel presente giudizio, e le disposizioni istituzionali degli artt. 145, terzo trattino, e 155.»¹²¹ Un atto di portata individuale, dunque, deve essere tenuto distinto dall'impegno di spesa, anche ove il primo comporti, quasi necessariamente, il secondo.

Il caso più clamoroso di difesa, da parte della Corte, del sistema della comitologia è, però, la decisione del 1995 sui microorganismi geneticamente modificati¹²². La vicenda aveva origine da un ricorso con il quale il Parlamento europeo chiedeva l'annullamento di un regolamento della Commissione che definisce il contenuto di un allegato di un regolamento del Consiglio relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli¹²³. Il regolamento della Commissione era stato adottato secondo la procedura del comitato di regolazione (tipo IIIa) prevista dal regolamento del Consiglio. Il conflitto interistituzionale, dunque, opponeva, questa volta, Parlamento e Commissione. Il Consiglio era intervenuto a sostegno di quest'ultima. Secondo il Parlamento, il regolamento della Commissione, che estende l'ambito dei prodotti alimentari biologici ai

¹²⁰ Regolamento del Consiglio 3252 del 19 ottobre 1987, relativo al coordinamento ed alla promozione della ricerca nel settore della pesca, G.U. 1987 L 314.

¹²¹ *Commissione c. Consiglio*, cit. n. 119, § 16.

¹²² *Parlamento europeo c. Commissione*, 13 luglio 1995, causa C-156/93, in *Raccolta* [1993] I-2019.

¹²³ Regolamento della Commissione 207 del 29 gennaio 1993, G.U. 1993 L 25; Regolamento del Consiglio 2092 del 24 giugno 1991, G.U. 1991 L 198.

prodotti contenenti microorganismi geneticamente modificati, avrebbe modificato gli obiettivi del regolamento di base. La Corte, però, ritiene che «le disposizioni controverse non hanno modificato la normativa comunitaria emanata dal Consiglio previa consultazione del Parlamento.»¹²⁴ La menzione di tali microorganismi all'allegato VI del regolamento di base, infatti, non implica la fissazione di nuove disposizioni che permettano l'impiego di tali sostanze nell'agricoltura biologica. La decisione, che ha suscitato numerose critiche per le disinvolute manipolazioni della Corte¹²⁵, conferma che il giudice comunitario apprezza il ricorso alle procedure della comitologia e, addirittura, ne incoraggia l'uso in casi che non rientrano chiaramente nell'ambito della delega.

2.4.4. Uno sguardo d'insieme: l'equilibrio istituzionale come criterio di relazione

Le negoziazioni sulla base giuridica, i ricorsi *ex art. 230* (*ex art. 173*), gli interventi a sostegno in una causa e le eccezioni di irricevibilità mostrano con chiarezza l'esistenza di un conflitto permanente tra Consiglio, Commissione e Parlamento. Il criterio usato dalla Corte per risolvere questo conflitto è quello dell'«equilibrio istituzionale voluto dai Trattati».

Quanto al significato che la Corte attribuisce a tale equilibrio, si può rilevare, in negativo, come la Corte non abbia elaborato una architettura di relazioni istituzionali nei procedimenti decisionali della Comunità. Certo, essa ha contribuito a definire la

¹²⁴ *Parlamento europeo c. Commissione*, cit. n. 122, § 27.

¹²⁵ Per una critica delle varie omissioni nell'analisi del giudice comunitario, si veda K. BRADLEY, *The European Parliament and the adoption of secondary legislation: how to get nowhere in thirty-five years*, in «European Law Journal», 1997, pp. 230-254, in particolare a p. 249.

posizione ed il ruolo delle varie istituzioni, ed in particolare del Parlamento europeo¹²⁶. Non si può dire, però, che abbia sviluppato una struttura coerente di rapporti tra istituzioni, un insieme di norme che disciplinino in modo compiuto gli obblighi reciproci di Parlamento, Commissione e Consiglio.

L'atteggiamento della Corte è stato più pragmatico. La Corte ha valutato, caso per caso, se una certa pratica di un'istituzione rispetti o meno la posizione delle altre istituzioni. Il criterio guida è quello identificato nel caso *Chernobyl*, autentico perno della giurisprudenza della Corte in materia di conflitti istituzionali: «[i]l rispetto dell'equilibrio istituzionale comporta che ogni istituzione eserciti le proprie competenze nel rispetto di quelle delle altre istituzioni»¹²⁷. La prospettiva della Corte, dunque, non è quella di costruire un insieme di principi che delimitino esattamente il ruolo di ciascuna istituzione, ma di esaminare, caso per caso, se l'inventiva di una istituzione tenga nel giusto conto il ruolo delle altre. In quest'ottica, l'equilibrio istituzionale non è un'architettura, ma una relazione. Non è un insieme di regole ma un criterio, quello secondo il quale un'istituzione deve sempre relazionarsi alle altre, interrogarsi sugli effetti della propria azione sulla sfera delle altre.

Le conseguenze di questo approccio sono interessanti: da un lato, la Corte non inibisce l'elaborazione di nuove pratiche, anche quando comportano l'istituzione di nuovi organismi - l'esempio della comitologia è indicativo -; dall'altro, pone questo «processo creativo» nell'ambito di un dialogo interistituzionale che mira a mantenere una relazione tra le varie istituzioni. La Corte, quindi, non risolve il conflitto elaborando una

¹²⁶ Per una rassegna della giurisprudenza nella quale la Corte ha sviluppato la «posizione istituzionale» del Parlamento europeo, si veda K. BRADLEY, *Maintaining the Balance: the Role of the Court of Justice in Defining the Institutional Position of the European Parliament*, in «Common Market Law Review», 1987, pp. 41-64.

serie di principi che regolino l'ampia gamma di controversie interistituzionali. Piuttosto, l'effetto della sua giurisprudenza è di «strutturare» il conflitto, mutarlo in un dialogo permanente tra le istituzioni, in un continuo adattamento reciproco che modifica i ruoli di ciascun soggetto senza stravolgerne l'identità. Siamo, evidentemente, assai lontani dalla dottrina *Meroni*, nella quale l'«equilibrio dei poteri» è configurato come la struttura di un sistema stabile e tendenzialmente immutabile. L'equilibrio istituzionale è, nella giurisprudenza della Corte, criterio di relazione, principio di cooperazione, fondamento di un complesso e non facile dialogo tra istituzioni.

2.5. Conclusioni

Secondo l'opinione comune, l'istituzione delle dieci agenzie europee è essenzialmente un problema di delega di poteri. Il problema giuridico, dunque, consisterebbe nel valutare se l'istituzione di questi organismi sia o meno conforme ai principi relativi alla delega formulati dalla Corte di giustizia nel caso *Meroni* e ripresi dalla dottrina sin dai primi anni sessanta del secolo XX, secondo i quali l'istituzione di organismi non previsti dall'art. 7 (*ex* art. 4) del Trattato è possibile solo nell'ipotesi di una delega da parte di Consiglio o Commissione di poteri non discrezionali ad un organismo operante sotto il proprio controllo e la propria responsabilità. Come si è visto, l'istituzione delle agenzie europee è ritenuta conforme alla dottrina *Meroni*.

In questo paragrafo, sono state proposte due critiche a tale interpretazione tradizionale. La prima è che esistono molti casi di aggiustamento istituzionale o di istituzione di nuovi organismi che non sono affatto riconducibili all'istituto della delega e

¹²⁷ Cfr. n. 100.

per i quali, dunque, il riferimento alla dottrina *Meroni* non è appropriato. Si tratta, ad esempio, dei casi in cui gli aggiustamenti istituzionali avvengono nel contesto di forme di cooperazione tra istituzioni comunitarie ed amministrazioni nazionali in settori nei quali la competenza comunitaria non è chiara o i poteri attribuiti alle istituzioni sono insufficienti. La seconda critica è che la dottrina *Meroni* è fondata su una nozione di equilibrio istituzionale che la stessa Corte ha ampiamente modificato nella propria giurisprudenza successiva. La sentenza *Meroni*, dunque, non può essere considerata la pietra angolare dell'intero sistema istituzionale, alla quale ricondurre ogni mutazione del quadro istituzionale originario.

Il caso delle agenzie europee è proprio una delle ipotesi non riconducibili all'istituto della delega, dato che titolari dei compiti conferiti alle agenzie non sono le istituzioni comunitarie ma le amministrazioni nazionali. Il riferimento alla dottrina *Meroni*, dunque, è improprio.

Esclusa l'attinenza del principio posto nella sentenza *Meroni*, resta il problema della legittimità dell'istituzione di nuovi organismi nel contesto dell'ordinamento comunitario. Le nuove agenzie europee, così come altre possibili forme di cooperazione che implicano l'istituzione di nuovi organismi, possono essere ritenute legittime ai sensi del Trattato? Un'analisi della giurisprudenza relativa all'art. 10 (*ex art.* 5) del Trattato ha mostrato che, nell'interpretazione del giudice comunitario, tale articolo costituisce la fonte di un obbligo generale di cooperazione tra amministrazioni nazionali ed autorità comunitarie. Questo obbligo di cooperazione amministrativa pare giustificare l'istituzione, nell'ordinamento comunitario, di organismi finalizzati allo svolgimento di attività di cooperazione tra gli Stati membri e le autorità sovranazionali. A un livello più generale, l'art. 10 (*ex art.* 5) potrebbe costituire una base giuridica appropriata per

l'istituzione di nuovi organismi di cooperazione, a condizione, però, che sia rispettato il principio di equilibrio istituzionale, inteso, come risulta dall'esame della giurisprudenza della Corte di giustizia, come criterio di relazione e di dialogo interistituzionale.

CAPITOLO SECONDO

LE FUNZIONI ATTRIBUITE ALLE AGENZIE EUROPEE

SOMMARIO: 1. Introduzione. 2. (A) I campi d'azione - Le agenzie europee tra economia, rapporti sociali e correzione sociale del mercato. 2.1. L'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli) e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali. 2.2. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. 2.3. L'Agenzia europea dell'ambiente. 2.4. L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze. 2.5. La Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, la Fondazione europea per la formazione professionale. 2.6. Il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea. 2.7. Conclusioni: le agenzie europee tra economia, rapporti sociali e correzione sociale del mercato. 3. (B) Le attribuzioni delle agenzie europee - regolative, direttive, strumentali. 3.1. L'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli) e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali. 3.2. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. 3.3. L'Agenzia europea dell'ambiente, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro ed il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale. 3.4. La Fondazione europea per la formazione professionale. 3.5. Il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea. 3.6. Conclusioni: le agenzie europee tra attribuzioni regolative, direttive e strumentali. 4. Una classificazione funzionale delle agenzie europee.

1. Introduzione

Prima di esaminare l'organizzazione e l'attività amministrativa delle agenzie europee, occorre chiedersi quale sia la loro fondazione sostanziale, l'insieme delle funzioni che svolgono. Con «funzione» si intende, in negativo, «quella parte dell'attività che va oltre l'organizzazione, i procedimenti e gli atti»; in positivo, «l'attività vista nei suoi aspetti

«macro», nel suo assetto normativo globale, laddove l'attività vista nei suoi termini «micro» consiste di procedimenti e di provvedimenti¹. In particolare, le funzioni svolte dalle agenzie europee saranno analizzate considerando due elementi: le materie attribuite alle agenzie, da un lato; e le attribuzioni loro conferite, dall'altro. I risultati dei due esami, poi, verranno integrati, al fine di ricostruire in modo unitario la funzione attribuita alle varie agenzie europee e di mettere in luce le loro analogie e differenze funzionali.

2. (A) I campi d'azione - Le agenzie europee tra economia, rapporti sociali e correzione sociale del mercato

Consideriamo, innanzitutto, le funzioni svolte dalle agenzie europee prendendo in esame le materie loro attribuite. Procederemo esaminando le singole agenzie, per svolgere, poi, delle riflessioni generali sui risultati di questa analisi per materia.

¹ Così S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, Garzanti, Milano, 1995, III ed., pp. 124-125, secondo il quale (p. 121): «[s]e l'amministrazione può essere (ed è normalmente) rilevante nella sua interezza [...], né l'analisi degli uffici, né quella dei singoli atti di tutti i procedimenti in cui si articola consente di esaurire l'esame dell'amministrazione-funzione. Questa non si esaurisce nella somma dell'organizzazione, degli atti e dei procedimenti. C'è qualcosa di più, che precede l'organizzazione e l'attività amministrativa e riguarda il modo di porsi stesso dell'amministrazione nei confronti della società. Uno studio del diritto amministrativo come complesso di apparati e di procedure rimane, per così dire, vuoto, perché manca ad

2.1. L'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli)² e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali

L'Ufficio di armonizzazione per il mercato interno (marchi, disegni e modelli)² e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali³ operano nel settore della libera circolazione delle merci e della concorrenza. I regolamenti che istituiscono i due uffici, infatti, mirano ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci che derivano dalla tutela della proprietà industriale. Così, il preambolo del regolamento 2100/94 sulla privativa comunitaria per ritrovati vegetali afferma che «i regimi di proprietà industriale

esso l'aspetto sostanziale, costituito dalle funzioni svolte, che sono, poi, le fondazioni delle amministrazioni pubbliche, perché ne costituiscono la ragion d'essere.»

² Regolamento del Consiglio 40/94 del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario, G.U. 1994 L 11, come modificato dal Regolamento 3288/94 del 22 dicembre 1994, che modifica il Regolamento 40/94 ai fini dell'attuazione degli accordi conclusi nel quadro dell'Uruguay Round, G.U. 1994 L 349. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 2868/95 del 13 dicembre 1995, recante modalità di esecuzione del Regolamento 40/94 sul marchio comunitario, G.U. 1995 L 303, ed il Regolamento della Commissione 216/96 del 5 febbraio 1996, che stabilisce il regolamento di procedura delle commissioni di ricorso dell'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli), G.U. 1996 L 28.

³ Regolamento del Consiglio 2100/94 del 27 luglio 1994, concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1994 L 227, come modificato dal Regolamento del Consiglio 2506/95 del 25 ottobre 1995, che modifica il Regolamento 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1995 L 258. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 1238/95 del 31 maggio 1995, recante norme d'esecuzione del Regolamento 2100/94 riguardo alle tasse da pagarsi all'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, G.U. 1995 L 121; il Regolamento della Commissione 1239/95 del 31 maggio 1995, recante norme d'esecuzione del Regolamento 2100/94 riguardo al procedimento dinanzi all'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, G.U. 1995 L 121; ed il Regolamento della Commissione 1768/95 del 24 luglio 1995, che definisce le norme di attuazione dell'esenzione agricola prevista dall'art. 14, paragrafo 3 del Regolamento 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1995 L 173, come modificato dal Regolamento della Commissione 2605/98 del 3 dicembre 1998, recante modifica al Regolamento 1768/95 che definisce le norme di attuazione dell'esenzione agricola prevista

per le varietà vegetali non sono stati armonizzati sul piano comunitario e [...] continuano pertanto ad essere disciplinati dalla legislazione degli Stati membri, il cui contenuto non è uniforme» e che «è pertanto opportuno istituire un regime comunitario che, pur coesistendo con i regimi nazionali, consenta la concessione di diritti di proprietà industriale validi in tutta la Comunità»⁴. Analogamente, secondo il regolamento 40/94 sul marchio comunitario, «il ravvicinamento delle legislazioni nazionali non è in grado di rimuovere l'ostacolo della territorialità dei diritti che le legislazioni degli Stati membri conferiscono ai titolari dei marchi» e, «per permettere alle imprese di esercitare senza ostacoli un'attività economica in tutto il mercato comune, è necessaria l'instaurazione di marchi disciplinati da un diritto comunitario unico, direttamente applicabile in tutti gli Stati membri»⁵.

L'ambito giuridico della materia, dunque, è delimitato dagli artt. 28, 29, 30 e 81 (ex artt. 30, 34, 36 e 85) del Trattato, che pongono una disciplina contraddittoria. Da un lato, gli artt. 28 e 29 (ex art. 30 e 34) vietano le restrizioni quantitative e qualsiasi misura di effetto equivalente. Dall'altro, l'art. 30 (ex art. 36), in deroga al divieto delle restrizioni quantitative, consente restrizioni e misure di effetto equivalente per motivi, tra gli altri, di «tutela della proprietà industriale o commerciale». In effetti, l'art. 28 (ex art. 30) mira a rimuovere ogni ostacolo alla libera circolazione delle merci, laddove l'art. 30 (ex art. 36) consente la tutela dei diritti di proprietà industriale, che sono comunemente configurati secondo il principio territoriale e producono inevitabilmente l'isolamento dei vari mercati nazionali. Peraltro, l'uso dei diritti industriali è limitato dall'art. 30 (ex art. 36),

dall'art. 14, paragrafo 3 del Regolamento 2100/94 concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, G.U. 1998 L 328.

⁴ Regolamento del Consiglio 2100/94, cit. n. 3, preambolo, secondo e terzo considerando.

seconda frase - che prevede che «tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri» - e dall'art. 81 (ex art. 85/1) - che vieta tutti gli accordi tra imprese quando abbiano per oggetto e per effetto di restringere il gioco della concorrenza -. Le tensioni sottese a questa disciplina sono state, in parte, composte dalla Corte di giustizia, che, in una giurisprudenza non sempre lineare, ha rimosso molti degli ostacoli che derivano dalla tutela della proprietà industriale⁶.

I regolamenti sul marchio comunitario e sulla privativa comunitaria per ritrovati vegetali rappresentano un originale tentativo di continuare, in via legislativa, l'opera della Corte di giustizia. Attraverso la creazione di un regime comunitario che coesiste con quello nazionale, i regolamenti individuano un punto d'equilibrio che permette di rimuovere le principali forme di barriere alla libera circolazione delle merci senza armonizzare i regimi nazionali e, dunque, senza rimuovere l'ostacolo della territorialità dei diritti che spetta ai titolari secondo le legislazioni nazionali.

⁵ Regolamento del Consiglio 40/94, cit. n. 2, preambolo, terzo considerando.

⁶ Le difficoltà della Corte sono esemplificate dalle sentenze *Hag* e *Hag II*: *Hag*, 3 luglio 1974, causa 192/73, in *Raccolta* [1974] 731, e *CNL-Sucal c. Hag=Ag*, in *Raccolta* [1990] I-3711. Cfr. anche *IHI International Heiztechnik GmbH e a. c. Ideal-Standard GmbH e a.*, 22 giugno 1994, causa C-9/93, in *Raccolta* [1994] I-2789. Per un commento su questa giurisprudenza, si veda F. CORSI, *Marchio e libertà di concorrenza: la Corte di giustizia al buio*, in «Rivista di diritto industriale», 1975, p. 355 e G. DI GARBO, *Oltre «Hag II»: la sentenza «Ideal Standard» e il frazionamento volontario del marchio*, in «Giustizia civile», 1994, parte I, pp. 2391-2395. Sulla proprietà industriale nel diritto comunitario in generale, si veda, da ultimo, V. FRANCESCHELLI, *Concorrenza e antitrust: profili generali*, in M.P. CHITI e G. GRECO, *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 1997, parte speciale, tomo I, pp. 512-599, in particolare alle pp. 593-599.

2.2. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

All'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁷ è attribuito il settore della libera circolazione delle merci e della tutela della sanità pubblica. Il preambolo del regolamento istitutivo dell'Agenzia, precedente all'entrata in vigore del Trattato di Maastricht, riconosce questo duplice fondamento: da un lato, si riferisce all'esigenza di «assicurare il buon funzionamento del mercato interno nel settore farmaceutico»⁸; dall'altro, afferma che «nell'interesse della sanità pubblica le decisioni di autorizzazione di tali medicinali devono basarsi su oggettivi criteri scientifici di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale in questione, prescindendo da considerazioni economiche o di altro genere»⁹.

⁷ Regolamento del Consiglio 2309/93 del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, G.U. 1993 L 214; Direttiva del Consiglio 93/39 del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 relative ai medicinali, G.U. 1993 L 214; Direttiva del Consiglio 93/40 del 14 giugno 1993, che modifica le direttive 81/851 e 81/852 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, G.U. 1993 L 214; Direttiva del Consiglio 93/41 del 14 giugno 1993, che abroga la Direttiva 87/22 per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia, G.U. 1993 L 214. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 1662/95 del 7 luglio 1995, recante talune modalità di attuazione delle procedure comunitarie di decisione in materia di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o veterinario, G.U. 1995 L 158; ed il Regolamento del Consiglio 297/95 del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, G.U. 1995 L 35, come modificato dal Regolamento del Consiglio 2743/98 del 14 dicembre 1998, che modifica il Regolamento 297/95 concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, G.U. 1998 L 345.

⁸ Regolamento 2309/93, cit. n. 7, primo considerando.

⁹ Regolamento del Consiglio 2309/93, cit. n. 7, terzo considerando.

Con l'entrata in vigore del Trattato sull'Unione europea, l'ambito di azione dell'Agenzia risulta definito dagli artt. 28, 30 e 152 (*ex* artt. 30, 36 e 129). Secondo i primi due articoli, sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione e le misure di effetto equivalente, ma rimangono impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione giustificati, tra le varie ragioni, da motivi di protezione della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali. Nella sua formulazione originaria, invece, l'art. 152 (*ex* art. 129) dispone che «la Comunità contribuisce a garantire un livello elevato di protezione della salute umana», e, più precisamente, che «[l']azione della Comunità si indirizza in primo luogo alla protezione delle malattie, segnatamente dei grandi flagelli, compresa la tossicodipendenza, favorendo la ricerca sulle loro cause e sulla loro propagazione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria.» Questa formulazione cauta della nozione di salute umana è superata dal Trattato di Amsterdam, secondo il quale l'azione della Comunità «si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana», compresa la lotta contro i grandi flagelli¹⁰.

La disciplina del settore in cui opera l'Agenzia riflette una doppia tensione. Da un lato, la tensione tra costruzione del mercato interno e sicurezza dei prodotti, poiché la progressiva realizzazione della libera circolazione dei medicinali nel mercato interno impone un controllo scientifico sulla loro «qualità, sicurezza ed efficacia», sia prima che dopo l'immissione sul mercato. Dall'altro, la tensione tra competenze comunitarie e competenze degli Stati membri. Alle competenze sempre più ampie dell'ordinamento comunitario in relazione alla costruzione del mercato interno, che implica la libera

¹⁰ Art. 152 (*ex* art. 129) del Trattato comunitario, come modificato dal Trattato di Amsterdam.

circolazione dei prodotti farmaceutici nel mercato europeo, infatti, si oppone la competenza nazionale, che gli Stati membri non sembrano intenzionati a cedere, nella gestione dei sistemi sanitari nazionali e nella decisione sui rimborsi dei medicinali. Nei suoi sviluppi più radicali, il sistema nazionale dei rimborsi mina alla radice l'effettiva libertà di circolazione dei medicinali¹¹.

2.3. L'Agenzia europea dell'ambiente

Più semplice il caso dell'Agenzia europea dell'ambiente¹², che contribuisce a «raggiungere gli scopi di protezione e di miglioramento dell'ambiente stabiliti nel trattato e nei successivi programmi di azione della Comunità in materia ambientale»¹³. Nel Trattato, la politica ambientale è definita in modo ampio e comprende la tutela ed il miglioramento della qualità dell'ambiente, la protezione della salute umana, l'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali, la promozione sul piano internazionale di misure destinate a risolvere i problemi dell'ambiente a livello regionale o mondiale¹⁴. Il Trattato, inoltre, dispone che «[l]e esigenze connesse con la tutela

¹¹ Per un'analisi dettagliata della disciplina dei medicinali e dei suoi problemi di fondo, si veda J.S. GARDNER, *The European Agency for the Evaluation of Medicines and European Regulation of Pharmaceuticals*, in «European Law Journal», 1996, pp. 48-82.

¹² Regolamento del Consiglio 1210/90 del 7 maggio 1990, sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, G.U. 1990 L 120, come modificato dal Regolamento del Consiglio 933/99, del 29 aprile 1999, che modifica il Regolamento 1210/90 sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, G.U. 1999 L 117.

¹³ Art. 1 del Regolamento del Consiglio 1210/90, cit. n. 12.

¹⁴ Art. 174/1 (ex art. 130r/1) del Trattato. Tra le trattazioni generali, si segnalano M. ANDERSON e D. LIEFFERINK, *European Environmental Policy: The Pioneers*, Manchester University Press, Manchester, 1997, e

dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni comunitarie di cui all'art. 3, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile¹⁵. È interessante notare, infine, che il Trattato attribuisce alla Comunità, nel quadro delle sue competenze, il potere di cooperare con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali competenti¹⁶.

2.4. L'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze

Rispetto alle altre agenzie sin qui esaminate, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze¹⁷ si distingue perché opera in una materia disciplinata dai tre pilastri dell'Unione europea.

Innanzitutto, dall'art. 152 (*ex art.* 129) del Trattato comunitario, che, nella sua versione precedente al Trattato di Amsterdam, include la tossicodipendenza tra i grandi flagelli che occorre prevenire nel contesto dell'azione comunitaria volta a garantire la protezione della salute umana. Nel primo pilastro, dunque, il problema della droga è

S. JOHNSON e G. CORCELLE, *The Environmental Policy of the European Communities*, Graham & Trotman, 1989.

¹⁵ Art. 6 (*ex art.* 3c); cfr. anche la disposizione dell'ultima frase dell'art. 174/2 (*ex art.* 130r/2), abrogata dal Trattato di Amsterdam ed assente dalla nuova formulazione dell'art. 174/2 (*ex art.* 130r/2), secondo la quale «[l]e esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie».

¹⁶ Art. Art. 174/4 (*ex art.* 130r/4). Cfr. anche la sentenza *Commissione c. Consiglio*, 31 marzo 1971, causa 22/70, in Raccolta [1971] 263.

¹⁷ Regolamento del Consiglio 302/93 dell'8 febbraio 1993, relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, G.U. 1993 L 36, come modificato dal Regolamento del Consiglio 3294/94 del 22 dicembre 1994, recante modifica del Regolamento 302/93 relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, G.U. 1994 L 341.

essenzialmente un aspetto della sanità pubblica: una prospettiva accentuata dalla nuova formulazione dell'art. 152 (ex art. 129) prevista dal Trattato di Amsterdam, che elimina il riferimento alla tossicodipendenza come «grande flagello» e prevede che «[l]a Comunità completa l'azione degli Stati membri volta a ridurre gli effetti nocivi per la salute umana derivanti dall'uso di stupefacenti, comprese l'informazione e la prevenzione» (art. 152/1, ex art. 129/1).

Diversa la prospettiva del terzo pilastro, dove la questione della droga rileva, nella formulazione del Trattato sull'Unione europea del 1992, come lotta contro la tossicodipendenza e contro il traffico illecito di droga¹⁸. Il Trattato di Amsterdam, che riformula l'art. K.1, rinumerato come art. 29, si riferisce sinteticamente alla prevenzione ed alla repressione del traffico illecito di droga, considerato uno degli aspetti essenziali della cooperazione di polizia e giudiziaria in materia penale che dovrebbe garantire ai cittadini «un livello elevato di sicurezza in uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia».

Si discute, infine, se il secondo pilastro consenta un'azione dell'Unione nel settore della droga e della tossicodipendenza¹⁹. Sia nella versione originaria, sia in quella modificata dal Trattato di Amsterdam, l'art. 11 (ex art. J.1) non menziona la lotta alla droga tra gli obiettivi della politica estera e di sicurezza comune. Tuttavia, nelle sue conclusioni sulla politica estera e di sicurezza comune, il Consiglio europeo di Lisbona

¹⁸ Per il primo caso, cfr. l'art. K.1, num. 4); nel secondo significato, essa è un aspetto della cooperazione giudiziaria in materia penale (art. K.1, num. 7), della cooperazione doganale (art. K.1, num. 8) e della cooperazione di polizia ai fini della prevenzione e della lotta contro il terrorismo, il traffico illecito di droga e altre forme gravi di criminalità internazionale (art. K.1, num. 9).

¹⁹ Si veda, per esempio, G. ESTIEVENART (a cura di), *Policies and Strategies to Combat Drugs in Europe - The Treaty on European Union: Framework for a New European Strategy to Combat Drugs?*, Nijhoff, Dordrecht - Boston - London, 1995.

del 26-27 giugno 1992 ha considerato la lotta al traffico della droga uno dei settori di azione comune nei confronti di determinati paesi o gruppi di paesi.

2.5. La Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, la Fondazione europea per la formazione professionale

Quattro agenzie svolgono funzioni incluse nel titolo del Trattato dedicato alla politica sociale, all'istruzione, alla formazione professionale ed alla gioventù. Sono: la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro²⁰, il cui campo di azione è individuato, dal regolamento istitutivo, nel miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro²¹; l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, che mira a promuovere il miglioramento dell'ambiente di lavoro per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori come previsto dal Trattato e dai programmi successivi²²; il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, istituito per assistere la

²⁰ Regolamento del Consiglio 1365/75 del 26 maggio 1975 sulla creazione di una Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1975 L 139, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1947/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 1365/75 sulla creazione di una Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1993 L 181. Cfr. anche il Regolamento del Consiglio 1417/76 sulle disposizioni finanziarie che si applicano alla Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1976 L 164, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1949/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 1417/76 sulle disposizioni finanziarie che si applicano alla Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, G.U. 1993 L 181.

²¹ Cfr. Regolamento 1365/75, cit. n. 20, preambolo (quinto considerando) e art. 2.

²² Regolamento del Consiglio 2062/94 del 18 luglio 1994, che istituisce un'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, G.U. 1994 L 216. Cfr., in particolare, il primo considerando del preambolo e l'art. 2.

Commissione nella promozione e nello sviluppo di una politica comune di formazione professionale²³; la Fondazione europea per la formazione professionale, anch'essa operante nel settore della formazione professionale, ma con particolare riferimento ai paesi dell'Europa centrale ed orientale ed agli Stati indipendenti prima appartenenti all'Unione sovietica ed alla Mongolia²⁴.

La disciplina della politica sociale è posta, prima della firma del Trattato di Amsterdam, da una serie di disposizioni che spaziano dalla libera circolazione dei lavoratori (artt. 48-51, oggi artt. 39-42) all'agricoltura (art. 43, oggi art. 37) ed ai trasporti (art. 75, oggi art. 71), per arrivare allo specifico titolo «Politica sociale, istruzione, formazione e gioventù», che si articola in tre capi relativi alle «disposizioni sociali», al «Fondo sociale europeo» ed alla «istruzione, formazione professionale e gioventù». Si tratta di una disciplina non omogenea, che non identifica la materia sulla base di una nozione precisa di «politica sociale», ma unifica in essa le materie della sicurezza sociale, dell'occupazione, della sicurezza e della salute dei lavoratori, della parità di retribuzioni

²³ Primo considerando del preambolo e art. 2 del Regolamento del Consiglio 337/75 del 10 febbraio 1975, che istituisce un Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1975 L 39, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1946/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 337/75 che istituisce un Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1993 L 181, e dal Regolamento del Consiglio 1131/94 del 16 maggio 1994, che modifica il Regolamento 337/75 che istituisce un Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1994 L 127. Cfr. anche il Regolamento del Consiglio 1416/76 sulle disposizioni finanziarie che si applicano al Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1976 L 164, come modificato dal Regolamento del Consiglio 1948/93 del 30 giugno 1993, che modifica il Regolamento 1416/75 sulle disposizioni finanziarie che si applicano al Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, G.U. 1993 L 181.

²⁴ Cfr. art. 1 del Regolamento del Consiglio 1360/90 del 7 maggio 1990, che istituisce una Fondazione europea per la formazione professionale, G.U. 1990 L 131, come modificato dal Regolamento del

tra lavoratori di sesso maschile e femminile, della formazione professionale, dell'istruzione e della ridistribuzione regionale.

Una parziale ridefinizione della materia è disposta dal Trattato di Amsterdam, che incorpora nel titolo del Trattato comunitario relativo a politica sociale, istruzione, formazione professionale e gioventù l'accordo sulla politica sociale concluso tra gli Stati membri, ad eccezione del Regno Unito e dell'Irlanda del Nord, ed allegato al protocollo sulla politica sociale a sua volta allegato al Trattato comunitario²⁵. In questo contesto, le quattro agenzie operano, in particolare, nel settore della formazione professionale, delle condizioni di lavoro e della sicurezza e della salute dei lavoratori. Mentre il Trattato non fornisce una definizione di questi ultimi due settori²⁶, la formazione professionale è definita dall'art. 150 (*ex* art. 127) del Trattato come un'azione volta a facilitare l'adeguamento alle trasformazioni professionali, ad agevolare l'inserimento e il

Consiglio 2063/94 del 27 luglio 1994, che modifica il Regolamento 1360/90 che istituisce una Fondazione europea per la formazione professionale, G.U. 1994 L 216.

²⁵ Secondo l'art. 136 (*ex* art. 117) del Trattato comunitario, gli obiettivi della Comunità e degli Stati membri, «tenuti presenti i diritti sociali fondamentali, quali quelli definiti nella Carta sociale europea firmata a Torino il 18 ottobre 1961 e nella Carta comunitaria dei diritti sociali fondamentali dei lavoratori del 1989», consistono nella «promozione dell'occupazione, il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, che consenta la loro parificazione nel progresso, una protezione sociale adeguata, il dialogo sociale, lo sviluppo delle risorse umane atto a consentire un livello occupazionale elevato e duraturo e la lotta contro l'emarginazione». Per conseguire questi obiettivi, la Comunità sostiene e completa l'opera degli Stati membri nei settori del miglioramento dell'ambiente di lavoro, delle condizioni di lavoro, dell'informazione e consultazione dei lavoratori, dell'integrazione delle persone escluse dal mercato del lavoro, della parità tra uomini e donne per quanto riguarda le opportunità sul mercato del lavoro ed il trattamento sul lavoro. Per un'analisi sintetica delle modifiche introdotte sul punto dal Trattato di Amsterdam, si rinvia a C.F. BERGSTRÖM, *L'Europa oltre il mercato interno: commento al Trattato di Amsterdam*, in «Rivista italiana di diritto pubblico comunitario», 1998, pp. 1-37; più ampiamente, T. HERVEY, *European Social Law and Policy*, Longman, London, 1998.

²⁶ Cfr. artt. 137 e 138 (*ex* artt. 118 e 118a).

reinserimento professionale sul mercato del lavoro, a facilitare l'accesso alla formazione professionale e la mobilità degli istruttori e delle persone in formazione, a stimolare la cooperazione tra istituti di insegnamento ed imprese, a sviluppare lo scambio di informazioni e di esperienze sui problemi comuni dei sistemi di formazione degli Stati membri²⁷.

Rispetto alle altre tre agenzie, la Fondazione europea per la formazione professionale presenta un'interessante particolarità. Essa, infatti, opera nell'ambito della politica comunitaria di assistenza e cooperazione allo sviluppo dei paesi dell'Europa centrale ed orientale e dei paesi dell'ex Unione Sovietica. La materia pare avere la sua base giuridica e disciplina nell'art. 150/3 (*ex* art. 127/3) del Trattato, che attribuisce alla Comunità la competenza a cooperare con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali responsabili nel settore della formazione professionale. Di solito, però, le misure unilaterali²⁸ della Comunità e gli accordi conclusi²⁹ contengono disposizioni non solo sulla formazione

²⁷ Per una ricostruzione della disciplina comunitaria della formazione professionale, si veda K. LENAERTS, *Education in European Community Law after Maastricht*, in «Common Market Law Review», 1994, pp. 7-41. Cfr. anche S. FARO e C. MAVIGLIA, *Formazione professionale*, in M.P. CHITI e G. GRECO, *Trattato di diritto amministrativo europeo*, cit. n. 6, parte speciale, tomo II, pp. 721-749, in particolare alle pp. 741-745.

²⁸ Il maggiore programma di assistenza ai paesi dell'Europa centrale ed orientale è Phare (*Poland-Hungary Assistance for the Reconstructing of the Economy*), inizialmente destinato a Ungheria e Polonia e successivamente esteso a Bulgaria, Repubblica Ceca, Slovacchia, Albania, Romania, Estonia, Lettonia, Lituania, Slovenia, Bosnia e Erzegovina e la Ex Repubblica Jugoslava di Macedonia (cfr. Regolamento 3906/89, G.U. 1989, L 375; Regolamento 2698/90, G.U. 1990, L 257; Regolamento 3800/91, G.U. 1991, L 357; Regolamento 2334/92, G.U. 1992, L 227; Regolamento 1764/93, G.U. 1993, L 162). Per i paesi dell'ex Unione Sovietica (Armenia, Azerbaigian, Bielorussia, Georgia, Kazakistan, Kirghizistan, Moldavia, Federazione Russa, Tagikistan, Turkmenistan, Ucraina, Uzbekistan) e per la Mongolia, il programma principale è Tacis (cfr. Regolamento 2053/93, G.U. 1993 L 187).

²⁹ Si tratta degli accordi di associazione (i cosiddetti «Europe Agreements»), che definiscono la graduale integrazione dei paesi dell'Europa centrale ed orientale nella Comunità. L'integrazione è intesa quale convergenza economica, sociale, politica e culturale, il cui stadio finale è costituito dall'ammissione

professionale, ma anche su altre azioni, quale la tutela dei diritti umani, la cultura, la

all'Unione. Gli accordi di associazione hanno sostituito gli accordi di cooperazione commerciale ed economica conclusi tra il 1988 ed il 1993 con Ungheria (G.U. 1988, L 327), Polonia (G.U. 1989, L 339), Cecoslovacchia (G.U. 1990, L 291), Bulgaria (G.U. 1990, L 291), Romania (G.U. 1991, L 79), Estonia (G.U. 1992, L 403), Latvia (G.U. 1992, L 403), Lituania (G.U. 1992, L 403) e Slovenia (G.U. 1993, L 287). Accordi di associazione sono stati firmati nel dicembre 1991 con Ungheria (G.U. 1993, L 347), Polonia (G.U. 1993, L 348) e la Repubblica Federale Ceca e Slovacca; nel 1993, con Romania (G.U. 1994, L 357) e Bulgaria (G.U. 1994, L 358); in seguito alla divisione della Repubblica Federale Ceca e Slovacca, l'accordo di associazione originario è stato sostituito da due accordi separati (accordo slovacco: G.U. 1994, L 359; accordo ceco: G.U. 1994, L 360). Successivamente, anche Estonia, Lettonia, Lituania hanno firmato accordi di associazione. L'Albania ha ancora accordi di cooperazione commerciale ed economica con l'Unione (G.U. 1992, L 343). Oggi, tredici paesi sono candidati all'adesione all'Unione europea: dieci paesi dell'Europa centrale ed orientale (Polonia, Ungheria, Repubblica ceca, Estonia, Slovenia, Romania, Bulgaria, Lettonia, Lituania e Slovacchia), Cipro, Malta e Turchia. Nell'ottobre 1999, la Commissione ha adottato le relazioni periodiche annuali sui progressi compiuti da tali paesi, le cui conclusioni rilevano che: tutti gli Stati, ad eccezione della Turchia, rispettano i criteri politici stabiliti dal Consiglio europeo di Copenaghen; soltanto Cipro e Malta sono pienamente conformi ai criteri economici; la trasposizione dell'*acquis* comunitario procede lentamente in Polonia e Repubblica ceca e con maggiore rapidità negli altri paesi. Sulla base delle raccomandazioni della Commissione, il Consiglio europeo di Helsinki ha deciso di avviare i negoziati di adesione con Romania, Slovacchia, Lettonia, Lituania, Bulgaria e Malta. Tali negoziati, che si svolgeranno nel contesto di conferenze intergovernative bilaterali, dovranno essere condotti secondo un'impostazione differenziata, che tenga conto dei progressi compiuti da ciascun paese. I negoziati già avviati, invece, hanno superato le difficoltà iniziali e registrato alcuni progressi: ventitré dei trentuno capitoli del negoziato sono stati aperti dall'inizio del processo, tredici dei quali - comprendenti anche l'Unione economica e monetaria, la libera circolazione delle merci e le relazioni esterne - provvisoriamente conclusi. Particolare, infine, il caso della Turchia, cui il Consiglio europeo ha riconosciuto lo *status* di paese candidato, confermando contestualmente che tale Stato è destinato ad aderire sulla base degli stessi criteri applicati agli altri paesi candidati e ribadendo la necessità di risolvere pacificamente le vertenze relative alla Carta delle Nazioni Unite. Quanto ai partenariati, che costituiscono lo strumento principale della «strategia di preadesione», il Consiglio, su proposta della Commissione, ha adottato la nuova versione dei partenariati per l'adesione dei dieci paesi candidati dell'Europa centrale, al fine di tenere conto dei progressi compiuti da questi ultimi. Inoltre, ha adottato tre regolamenti che, nel complesso, disciplinano l'assistenza a tali paesi per il periodo 2000-2006: si tratta del regolamento relativo allo strumento strutturale di preadesione, che mira a migliorare l'ambiente e le infrastrutture di trasporto; del regolamento che stabilisce uno strumento agricolo e rurale di preadesione; e del regolamento che coordina i contributi concessi nel contesto dei diversi strumenti e del programma *Phare*.

protezione ambientale. Le priorità del programma Phare, ad esempio, includono lo sviluppo del settore privato, la ristrutturazione dell'agricoltura, la riforma della pubblica amministrazione, l'istruzione, l'ambiente e la sicurezza nucleare. La norma rilevante, dunque, può risultare l'art. 177 (ex art. 130u), che apre il titolo «Cooperazione allo sviluppo» introdotto dal Trattato di Maastricht³⁰. Tuttavia, i paesi dell'Europa centrale ed orientale ed i paesi dell'ex Unione Sovietica sono considerati «paesi la cui economia è in transizione», piuttosto che «paesi in via di sviluppo»³¹, con il risultato che l'art. 308 (ex art. 235) viene utilizzato come base giuridica per l'azione comunitaria nei loro confronti.

2.6. Il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea

Infine, il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea³², che opera nel settore linguistico. Nonostante la sua rilevanza costituzionale³³, che discende dal ruolo

³⁰ Cfr. in particolare l'art. 177 (ex art. 130u), il cui primo paragrafo include nella politica della cooperazione allo sviluppo: lo sviluppo economico e sociale sostenibile dei paesi in via di sviluppo, l'inserimento armonioso e progressivo dei paesi in via di sviluppo nell'economia mondiale, la lotta contro la povertà nei paesi in via di sviluppo. Sulla politica della cooperazione allo sviluppo, si veda in particolare D. VIGNES, *Communautés européennes et pays en voie de développement*, in «Hague Recueil», 1988 III, pp. 223-400, e J. LEBULLENGER, *La renouveau de la politique communautaire du développement*, in «Revue trimestrielle de droit européen», 1994, pp. 631-663.

³¹ Cfr. I. MAC LEOD, I.D. HENDRY, S. HYETT, *The External Relations of the EC*, Clarendon, Oxford, 1996, in particolare alle pp. 348-349.

³² Regolamento del Consiglio 2965/94 del 28 novembre 1994, che istituisce il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea, G.U. 1994 L 314.

³³ Interessante, a questo proposito, la risoluzione del Parlamento europeo sull'uso della lingua catalana nella Comunità, in G.U. 1991 C 19. Il problema si è ulteriormente aggravato in relazione al processo di allargamento dell'Unione. Su queste tematiche, B. DE WITTE, *The Cultural Dimension of Community Law*, in ACADEMY OF EUROPEAN LAW (a cura di), *Collected Courses of the Academy of European Law*, Kluwer Law International, The Netherlands, vol. IV, libro 1, pp. 229-299, e ID., *Le principe d'égalité et la pluralité*

della lingua come fattore di integrazione in un ordinamento che non ha precedenti nella storia moderna³⁴, il regime linguistico dell'Unione non è compiutamente disciplinato nei trattati. Il solo principio al riguardo è posto dall'art. 314 (ex art. 248) del Trattato istitutivo della Comunità europea - che stabilisce che il Trattato Ce è redatto in lingua francese, italiana, olandese, tedesca, danese, finlandese, greca, inglese, irlandese, portoghese, spagnola e svedese, i vari testi facenti tutti ugualmente fede - e dall'art. 53 (ex art. S) del Trattato sull'Unione europea - secondo il quale il Trattato sull'Unione è redatto in lingua danese, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, olandese, portoghese, spagnola, tedesca, finlandese e svedese, i testi in ciascuna di queste lingue facenti ugualmente fede -³⁵. Il Consiglio, sulla base della delega prevista dall'art. 290 (ex art. 217) del Trattato comunitario³⁶, ha esteso questo principio a tutti gli atti comunitari³⁷. Le lingue ufficiali della Comunità, dunque, sono le undici lingue ufficiali di ciascuno Stato membro, ad eccezione dell'irlandese e del lussemburghese, e tutti gli atti hanno la stessa efficacia in ciascuna delle lingue ufficiali.

linguistique, in H. GIORDAN (a cura di), *Les minorités en Europe. Droits linguistiques et droits de l'homme*, 1992, pp. 55-62.

³⁴ Si pensi, per esempio, all'Organizzazione delle Nazioni Unite, che hanno 6 lingue ufficiali per un totale di 180 Stati membri, alla Nato, con 2 lingue ufficiali e 16 Stati membri, ed al Consiglio d'Europa, 2 lingue e 32 Stati membri.

³⁵ Cfr. anche art. 225 del Trattato Euratom. La versione originale del Trattato Ceca, invece, è in francese (art. 100 Trattato Ceca).

³⁶ Articolo 290 (ex art. 217): il regime linguistico delle istituzioni della Comunità è fissato, senza pregiudizio delle disposizioni previste nel regolamento della Corte di giustizia, dal Consiglio, che delibera all'unanimità.

³⁷ Regolamento del Consiglio 1/1958 del 15 aprile 1958, che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea, G.U. n. 385 del 6 ottobre 1958.

2.7. Conclusioni: le agenzie europee tra economia, rapporti sociali e correzione sociale del mercato

L'esame delle materie attribuite alle agenzie europee mostra, innanzitutto, che l'emergente amministrazione comunitaria è attiva in due campi d'azione tradizionali degli ordinamenti nazionali: l'economia ed i rapporti sociali.

Il primo caso è quello dell'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno e dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali. I due uffici operano nel settore della libera circolazione delle merci e della concorrenza, vale a dire in uno dei settori che rappresentano il cuore del progetto comunitario di intervento indiretto nell'economia³⁸. L'obiettivo dei regolamenti che istituiscono le due agenzie, infatti, è la rimozione degli ostacoli alla libera circolazione delle merci che derivano dalla tutela della proprietà industriale.

Il secondo caso è quello del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale e della Fondazione europea per la formazione professionale, il cui settore d'intervento – definito, come si è visto, dall'art. 150 (ex art. 127) del Trattato – costituisce uno degli aspetti principali dell'intervento sociale della Comunità.

Si tratta di due campi d'azione tradizionali dei pubblici poteri: il primo, riconducibile all'esperienza degli ordinamenti giuridici generali più antichi³⁹; il secondo, prodotto dal passaggio dallo Stato borghese allo Stato pluriclasse⁴⁰.

³⁸ Per una trattazione recente, K. ARMSTRONG e S. BULMER, *The Governance of the Single European Market*, Manchester University Press, Manchester, 1998.

³⁹ Si veda, sul punto, la ricostruzione di M.S. GIANNINI, *Diritto pubblico dell'economia*, Il Mulino, Bologna, III ed., 1989, alle pp. 21-26.

⁴⁰ E' la nota tesi di Giannini, secondo il quale l'avvento dello Stato pluriclasse ha comportato il superamento della concezione della protezione sociale come finalizzata alla tutela delle classi subalterne, a

La maggior parte delle materie attribuite alle agenzie, però, non rientra precisamente in nessuno dei due campi d'azione menzionati.

Si pensi ai casi dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, dell'Osservatorio per le droghe e le tossicodipendenze e dell'Agenzia per l'ambiente. Pur mirando a garantire un certo livello di benessere dei cittadini, nessuna di queste agenzie svolge attività nel campo della politica sociale così come esso è comunemente definito nell'esperienza degli Stati contemporanei. Nel Trattato, infatti, le materie della «sanità pubblica», dell'ambiente e della sicurezza e salute sul lavoro rilevano giuridicamente non come forme di assistenza o di previdenza sociale, ma come forme di correzione di certe disfunzioni del mercato interno.

D'altra parte, però, sarebbe un errore ricondurre tali materie al solo campo dell'economia. Proprio perché mirano a correggere certe disfunzioni del mercato, queste materie costituiscono un limite al progetto economico della Comunità, facendo riferimento ad esigenze che – secondo la formula utilizzata per la tutela dell'ambiente – «devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle altre politiche comunitarie». In particolare, si tratta di una correzione «sociale» del mercato, volta, cioè,

favore di una concezione della protezione sociale come complesso di istituti destinati a tutti per realizzare l'obiettivo dell'eguaglianza sostanziale. La tesi è espressa in vari lavori, tra i quali M.S. GIANNINI, *I pubblici poteri negli stati pluriclasse*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1979, pp. 389-404. Un'analisi dello sviluppo del concetto di «stato pluriclasse» nell'opera di Giannini è svolta da S. CASSESE, *Lo «Stato pluriclasse» in Massimo Severo Giannini*, in S. CASSESE, G. CARCATERRA, M. D'ALBERTI, A. BINIO, *L'unità del diritto – Massimo Severo Giannini e la teoria giuridica*, Il Mulino, Bologna, 1994, pp. 11-50.

a risolvere quelle disfunzioni che potrebbero mettere a repentaglio la qualità della vita dei singoli nei suoi vari aspetti⁴¹.

Siamo, quindi, in un campo d'azione distinto sia dall'economia che dalla politica sociale. Dall'economia, perché queste materie rappresentano un limite al progetto economico europeo. Dalla politica sociale, perché il fondamento concettuale di queste materie non è tanto il principio di eguaglianza sostanziale, inteso come liberazione dal bisogno in chiave redistributiva, quanto il diritto ad una vita di qualità che il funzionamento del mercato può mettere a repentaglio.

3. (B) Le attribuzioni delle agenzie europee - regolative, direttive, strumentali

L'esame delle materie attribuite alle agenzie mostra che le nuove amministrazioni comunitarie sono attive in tre campi d'azione: due campi d'azione tradizionali, l'economia ed i rapporti sociali, ed uno sviluppatosi più di recente, la correzione sociale del mercato. Esaminiamo, ora, le funzioni attribuite alle agenzie europee considerando le attribuzioni loro conferite.

⁴¹ Un'esposizione in chiave non giuridica delle distinzioni tra questo campo d'azione e la politica sociale si ha in G. MAJONE, *La Communauté européenne: un Etat régulateur*, Montchrestien, 1996, in particolare alle

3.1. L'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli) e l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali

All'Ufficio di armonizzazione nel mercato interno ed all'Ufficio comunitario delle varietà vegetali sono attribuiti compiti di regolazione di rapporti privati. L'Ufficio di armonizzazione nel mercato interno, infatti, adotta i vari atti del procedimento di registrazione del marchio comunitario, disciplinato dal regolamento del Consiglio 40/94, che, in caso di esito positivo, garantisce al titolare del marchio una tutela uniforme nel mercato dell'Unione europea. In particolare, l'Ufficio esamina la domanda di marchio comunitario depositata, redige una relazione di ricerca comunitaria indicando i marchi comunitari anteriori e le domande anteriori di marchio comunitario, pubblica la domanda sul «Bollettino dei marchi comunitari», esamina le opposizioni presentate alla registrazione del marchio, registra il marchio come marchio comunitario⁴². Inoltre, l'Ufficio è responsabile delle procedure previste per i casi di rinuncia al marchio comunitario, di decadenza del titolare dai suoi diritti e di nullità del marchio comunitario (artt. 49-56), così come della procedura di trasformazione della domanda o del marchio comunitario in domanda di marchio nazionale (artt. 108-110). Analoghi i compiti dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali, responsabile del procedimento con il quale vengono attribuiti diritti comunitari a tutela delle nuove varietà vegetali.

pp. 72-78. Può essere utile anche M.A. POLLACK, *Creeping Competence: the Expanding Agenda of the European Community*, in «Journal of Public Policy», 1994, pp. 95-145.

3.2. L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Secondo il nuovo regime per i medicinali, nessun prodotto farmaceutico può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione alla commercializzazione dalle autorità competenti di tale Stato oppure un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a seguito della procedura di autorizzazione comunitaria centralizzata⁴³. Le procedure di autorizzazione del medicinale, dunque, sono due: la procedura comunitaria centralizzata, che si conclude, ove abbia esito positivo, con un'autorizzazione valida in tutto il territorio della Comunità; e la procedura nazionale, che può concludersi con un'autorizzazione valida solo nel territorio nazionale e costituisce la base per la domanda di riconoscimento in un altro Stato membro. La scelta della procedura non è libera, perché il regolamento istitutivo dispone che la procedura comunitaria centralizzata è obbligatoria per i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici e facoltativa per altri medicinali innovativi⁴⁴, mentre gli altri medicinali possono essere autorizzati solo attraverso la procedura nazionale, dalla quale può scaturire il procedimento per il riconoscimento della propria autorizzazione da parte di un altro Stato membro.

Nell'ambito di tale quadro regolatorio, l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ha due compiti principali. Ad essa è attribuito, in primo luogo, il compito di

⁴² Si tratta della complessa procedura disciplinata dagli artt. 25-45. La procedura sarà analizzata nel quarto capitolo di questo lavoro.

⁴³ Art. 3 della Direttiva 65/65, come modificato dalla Direttiva 93/39, cit. n. 7.

⁴⁴ Cfr. art. 3 (1) ed art. 3 (2), che rinviano, rispettivamente, all'allegato A e B del Regolamento 2309/93, cit. n. 7. L'art. 3 (3-4) prevede un costante riesame ed aggiornamento dei due allegati alla luce del progresso scientifico e tecnico, al fine di apportare le necessarie modifiche.

formulare il parere scientifico nel contesto della procedura comunitaria centralizzata. Il responsabile dell'immissione in commercio, infatti, è tenuto a presentare una domanda all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, il cui comitato per le specialità medicinali formula il parere dell'Agenzia su qualsiasi problema relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano. Il parere definitivo del comitato, che non è vincolante, è trasmesso agli Stati membri, al richiedente ed alla Commissione, che adotta la decisione finale⁴⁵. All'Agenzia sono anche attribuiti rilevanti compiti di farmacovigilanza, per vigilare sui presunti effetti collaterali negativi dei medicinali la cui commercializzazione sia stata autorizzata⁴⁶. In secondo luogo, nella procedura di riconoscimento dell'autorizzazione concessa da uno Stato membro⁴⁷, l'intervento dell'Agenzia è solo eventuale. In caso di controversia tra gli Stati membri riguardo all'autorizzazione di un certo medicinale⁴⁸, infatti, gli Stati membri - e, a certe condizioni, anche la Commissione o il richiedente o il titolare dell'autorizzazione - possono sottoporre la questione al comitato dell'Agenzia per le specialità medicinali. Quest'ultimo, secondo una procedura analoga a quella

⁴⁵ Un'analoga procedura è prevista per i prodotti medicinali ad uso veterinario: cfr. titolo III, artt. 27-48 del Regolamento 2309/93, cit. n. 7.

⁴⁶ L'agenzia riceve qualsiasi informazione pertinente in merito ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati dalla Comunità (art. 20/1); il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale deve tenere un rapporto dettagliato di tutti i casi di presunti effetti collaterali negativi comunicati da personale sanitario, che viene trasmesso all'Agenzia (art. 22/2).

⁴⁷ Cfr. la Direttiva 75/319 come modificata dalla Direttiva 93/39, cit. n. 7.

⁴⁸ Cfr. artt. 10/2, 11 e 12 della Direttiva 93/39, cit. n. 7.

centralizzata, emette un parere motivato, sulla base del quale la Commissione adotta la decisione finale⁴⁹.

3.3. L'Agenzia europea dell'ambiente, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro ed il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale

A cinque agenzie sono attribuiti compiti di produzione di informazione. Si tratta dell'Agenzia europea dell'ambiente, dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro e del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale.

I casi più interessanti sono i primi due. L'art. 1/2 del regolamento 1210/90, che istituisce l'Agenzia europea dell'ambiente e la rete Eionet, stabilisce che «[p]er raggiungere gli scopi di protezione e di miglioramento dell'ambiente stabiliti nel trattato e nei successivi programmi di azione della Comunità in materia ambientale, così come lo sviluppo sostenibile, l'obiettivo è di *fornire alla Comunità e agli Stati membri: - informazioni oggettive, attendibili e comparabili a livello europeo* che consentano di adottare le misure necessarie per la protezione dell'ambiente, di valutarne l'attuazione e di garantire una efficace informazione del pubblico sullo stato dell'ambiente; - il supporto tecnico e

⁴⁹ La procedura è disciplinata dall'art. 13 della Direttiva 93/39, cit. n. 7. Norme analoghe si applicano ai prodotti ad uso veterinario: cfr. art. 18 e seguenti della Direttiva 81/851, come modificati dalla Direttiva 93/40, cit. n. 7.

scientifico a tal fine»⁵⁰. Analoga la formulazione del regolamento istitutivo dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, il cui art. 1/2, prevede che l'obiettivo dell'Osservatorio consista nel fornire alla Comunità ed agli Stati membri «informazioni obiettive, affidabili e comparabili a livello europeo sul fenomeno delle droghe e delle tossicodipendenze, nonché sulle loro conseguenze»⁵¹. Per raggiungere l'obiettivo di fornire informazioni oggettive, attendibili e comparabili a livello europeo, i due regolamenti conferiscono all'Agenzia ed all'Osservatorio quattro compiti principali: la raccolta delle informazioni esistenti; l'analisi di tali informazioni; il miglioramento della metodologia per rendere le informazioni comparabili; la diffusione delle informazioni⁵².

Più semplici le disposizioni dei regolamenti istitutivi dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro e del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale. Manca, infatti, il riferimento alle qualità dell'informazione - la sua oggettività, attendibilità e comparabilità - e non è sempre specificato che la produzione di informazione consiste nei compiti di raccolta ed analisi dei dati, miglioramento della loro comparabilità e diffusione dell'informazione prodotta. Nel caso dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, il regolamento dispone che l'obiettivo dell'Agenzia è di fornire alla Comunità, agli Stati membri ed ai soggetti attivi nel settore

⁵⁰ Corsivo nostro.

⁵¹ E' interessante notare che, a differenza delle altre agenzie dotate di «attribuzioni di informazione», è espressamente previsto che l'Osservatorio delle droghe «non può prendere misure che esulino dal campo dell'informazione e del trattamento dell'informazione» (art. 1/4) e che «non raccoglie dati che permettano l'identificazione delle persone o di piccoli gruppi di persone. Esso si astiene da qualsiasi attività di informazione relativa a casi concreti e nominativi» (art. 1/5).

le rilevanti informazioni tecniche, scientifiche ed economiche (art. 2)⁵³. Per quanto riguarda la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, essa consiglia le istituzioni della Comunità sui possibili obiettivi fornendo, in particolare, le informazioni scientifiche ed i dati tecnici (art. 1). Il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, infine, è chiamato a contribuire, attraverso le sue attività tecniche e scientifiche, all'attuazione di una politica comune di formazione professionale e, in particolare, ad incoraggiare lo scambio di informazioni ed il confronto d'esperienza (art. 2/1).

3.4. La Fondazione europea per la formazione professionale

Obiettivo della Fondazione europea per la formazione professionale è contribuire allo sviluppo dei sistemi di formazione professionale dei paesi dell'Europa centrale ed orientale e dei paesi dell'ex Unione Sovietica⁵⁴. In particolare, secondo il regolamento istitutivo, la Fondazione «si adopera per promuovere una proficua collaborazione tra la Comunità e i paesi beneficiari potenziali nel settore della formazione professionale» e «contribuisce al coordinamento dell'assistenza offerta dalla Comunità, dagli Stati membri e dai paesi terzi» (art. 1).

⁵² Si veda l'art. 2 del Regolamento 1210/90, cit. n. 12, e l'art. 2 del Regolamento 302/93, cit. n. 17.

⁵³ Analogamente al caso dell'Agenzia per l'ambiente e dell'Osservatorio delle droghe e delle tossicodipendenze, l'art. 3 del 2062/94, cit. n. 22, attribuisce all'Agenzia, al fine di realizzare l'obiettivo di fornire informazioni, i compiti di raccolta delle informazioni esistenti, analisi di tali informazioni e loro diffusione.

⁵⁴ Regolamento 1360/90, cit. n. 24, art. 1/1.

A questo scopo, sono conferiti alla Fondazione due tipi di compiti. Da un lato, quelli relativi alla raccolta, analisi e diffusione di informazioni sul settore della formazione professionale⁵⁵. Dall'altro, quelli relativi all'attuazione dei progetti comunitari di formazione professionale⁵⁶. Il ruolo della Fondazione, dunque, è duplice. Essa opera sia come strumento della Commissione nell'attuazione dei progetti comunitari, sia come soggetto autonomo di produzione di *expertise* nel settore della formazione professionale. In altri termini, l'Agenzia può essere considerata sia un'unità speciale della direzione generale I della Commissione, sia una *clearing house* autonoma dalla Commissione che fornisce alle istituzioni comunitarie ed agli Stati membri le informazioni rilevanti⁵⁷.

3.5. Il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea

Infine, il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea, il cui compito consiste nel fornire i servizi di traduzione necessari al funzionamento di alcune tra le agenzie europee – l'Agenzia europea dell'ambiente, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, la Fondazione europea per la formazione professionale, l'Agenzia per i medicinali e l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno- e di Europol⁵⁸. Altri organismi

⁵⁵ Id., art. 3, lett. b) e lett. g).

⁵⁶ Id., art. 3, lett. a), d), e), f).

⁵⁷ Si noti che questa duplice natura della Fondazione è solitamente rappresentata come una tensione. Nel suo rapporto al Parlamento europeo, al Consiglio ed al Comitato economico e sociale sulla Fondazione europea per la formazione professionale, la Commissione ha suggerito una chiarificazione degli obiettivi della Fondazione, che dovrebbe continuare ad assistere la Commissione nell'attuazione dei progetti Phare e Tacis, rafforzando, però, il suo obiettivo di *clearing house* internazionale e punto focale di *expertise*.

⁵⁸ Regolamento 2965/94, cit. n. 32, art. 2/1.

istituiti dal Consiglio possono usufruire dei servizi di traduzione sulla base di accordi stipulati con il Centro.

3.6. Conclusioni: le agenzie europee tra attribuzioni regolative, direttive e strumentali

Questo rapido esame mostra che sono tre i compiti principali conferiti alle agenzie europee. In primo luogo, i compiti di accertamento e controllo nei regimi del marchio comunitario e delle nuove varietà vegetali, che consistono nella regolazione di rapporti privati, con l'amministrazione che, in una posizione di terzietà, assicura il rispetto delle regole poste dal legislatore comunitario. In secondo luogo, l'autorizzazione alla commercializzazione di un medicinale, che, come l'attività precedente, è destinata a privati, ma, a differenza di quella, ha contenuto direttivo, perché finalizza l'attività privata ad un interesse pubblico. In terzo luogo, i compiti di produzione dell'informazione, talora semplicemente strumentali - non attinenti, cioè, alla finalità per cui l'amministrazione agisce, ma agli strumenti che essa utilizza per realizzare tale finalità -, talora equiparabili alla direzione dei rapporti privati. Si noti che la Fondazione europea per la formazione professionale, nei casi in cui non svolge compiti di raccolta, analisi e diffusione di informazioni, opera come un'unità aggiuntiva della DG I della Commissione. Di scarso interesse, poi, i compiti attribuiti al Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea, circoscritti al servizio di traduzione fornito ad alcune delle altre agenzie.

Le agenzie le cui attribuzioni consistono nella regolazione di rapporti privati sono l'Ufficio dei marchi e l'Ufficio delle varietà vegetali. In entrambi i casi, infatti, l'amministrazione comunitaria svolge attività «in funzione di fini pubblici e di privati, a

nessuno dei quali è data rilevanza pubblica, ma nel cui complessivo funzionamento è riconosciuto un interesse pubblico»⁵⁹. Occorre notare, inoltre, che i due Uffici sono le uniche agenzie alle quali è conferito il potere di adottare veri e propri provvedimenti amministrativi. Come si è visto, infatti, il procedimento per il rilascio del marchio comunitario si conclude, ove abbia esito positivo, con la registrazione del marchio, che attribuisce il diritto di esclusiva su tutto il territorio dell'Unione. Analogamente, l'Ufficio delle varietà vegetali attribuisce i diritti comunitari a tutela delle nuove varietà vegetali, talora con provvedimenti autoritativi molto incisivi⁶⁰, come la licenza obbligatoria della privativa comunitaria per ritrovati vegetali.

Come i due Uffici menzionati, l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali svolge un'attività diretta ai privati. A differenza di quelli, però, l'Agenzia per i medicinali svolge un'attività non tanto regolativa, quanto direttiva, perché l'attività dei privati – i produttori farmaceutici – è volta a conseguire il fine pubblico della tutela della salute degli individui. Una seconda differenza con l'Ufficio dei marchi e con l'Ufficio delle varietà vegetali consiste nell'impossibilità di adottare provvedimenti imperativi. L'Agenzia per i medicinali, infatti, in entrambe le procedure di autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti farmaceutici, si limita a formulare il parere scientifico sulla base del quale la Commissione adotta il provvedimento che conclude il procedimento⁶¹.

⁵⁹ Così S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 1, p. 131.

⁶⁰ Così G. GRECO, *Le agenzie comunitarie: aspetti procedurali e giurisdizionali della tutela degli interessati*, in «Rivista italiana di diritto pubblico comunitario», 1997, pp. 27-37, a p. 30.

⁶¹ Si noti che, pur non vincolando la Commissione, il parere costituisce un atto istruttorio che verifica le informazioni ed i documenti presentati dal richiedente per comprovare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale in questione. Poiché, come suggerito dall'art. 11 del Regolamento 2309/93, cit. n. 7, la

Accanto alle agenzie sin qui menzionate, esistono, come si è detto, agenzie cui sono attribuiti compiti di produzione di informazione. Si tratta di un complesso di compiti sempre più diffuso nell'ordinamento comunitario: in numerosi settori, che spaziano dall'attività di normalizzazione⁶² alla politica di prevenzione degli incidenti domestici⁶³, infatti, sono stati istituiti meccanismi di informazione che collegano le autorità nazionali alla Commissione. La qualificazione giuridica di tali attribuzioni, tuttavia, varia da caso a caso, dato che tali attribuzioni possono essere sia strumentali – attinenti, cioè, «all'uso dei mezzi di cui essa si vale per raggiungere i suoi fini»⁶⁴ –, sia finali – relative, cioè, «allo

Commissione non pone in essere alcun giudizio valutativo, ma si limita a formulare un giudizio puramente scientifico, il parere diviene l'atto centrale del procedimento, l'atto, cioè, che condiziona in modo sostanziale la decisione della Commissione. Il punto sarà trattato più ampiamente nel quarto capitolo di questo studio, dedicato ai procedimenti coordinati dalle agenzie europee.

⁶² Si pensi alla procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, disciplinata dalla Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 98/34, così come modificata dalla Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 98/48. Le due direttive consolidano la disciplina posta dalle direttive del Consiglio 83/189, 88/182 e 94/10 ed estendono l'ambito di applicazione della procedura di informazione ai progetti di regole relative ai servizi della società dell'informazione. In questo caso, l'obiettivo del regime comunitario è prevenire, attraverso una procedura di informazione che collega Stati membri e Commissione, il sorgere di ostacoli agli scambi delle merci ed alla libera circolazione dei servizi che derivano dalle norme e regolamentazioni tecniche nazionali e dalle regolamentazioni nazionali relative ai servizi della società dell'informazione.

⁶³ Cfr. la decisione 3092/94/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 dicembre 1994, relativa all'istituzione di un sistema comunitario d'informazione sugli incidenti domestici e durante il tempo libero, G.U. 1994 L 331, che si fonda sulla «necessità, a seguito dell'accresciuta circolazione dei prodotti nell'ambito del mercato interno, di prevedere un'azione specifica al fine di consentire, in tale mercato interno, l'identificazione dei prodotti coinvolti in incidenti e di accertare l'insieme di circostanze che possono portare a tali incidenti» (preambolo, terzo considerando).

⁶⁴ Così S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 1., p. 131.

scopo ultimo per cui l'amministrazione opera»⁶⁵ - e, a certe condizioni, possono avere un contenuto equiparabile alla direzione dei rapporti privati.

4. Una classificazione funzionale delle agenzie europee

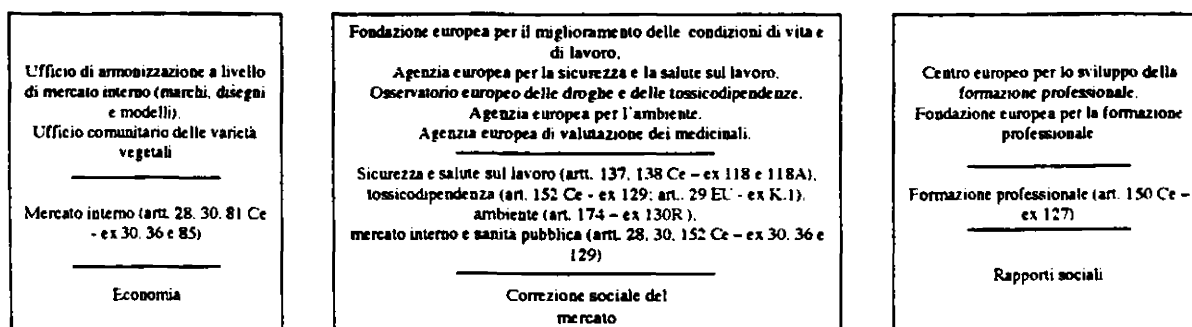
Nei paragrafi precedenti, le funzioni svolte dalle agenzie europee sono state presentate considerando, da un lato, le materie nelle quali le nuove amministrazioni operano, e, dall'altro, le attribuzioni loro conferite. Nessuna delle due analisi è, di per sé, soddisfacente. È opportuno, dunque, integrare l'esame dei due elementi – campi d'azione ed attribuzioni –, al fine di ricostruire le funzioni svolte dalle agenzie nel loro complesso e proporre una conseguente classificazione delle nuove amministrazioni comunitarie (cfr. figura 1).

Un esame integrato delle materie e delle attribuzioni conferite alle agenzie europee consente di individuare quattro tipi principali di agenzie.

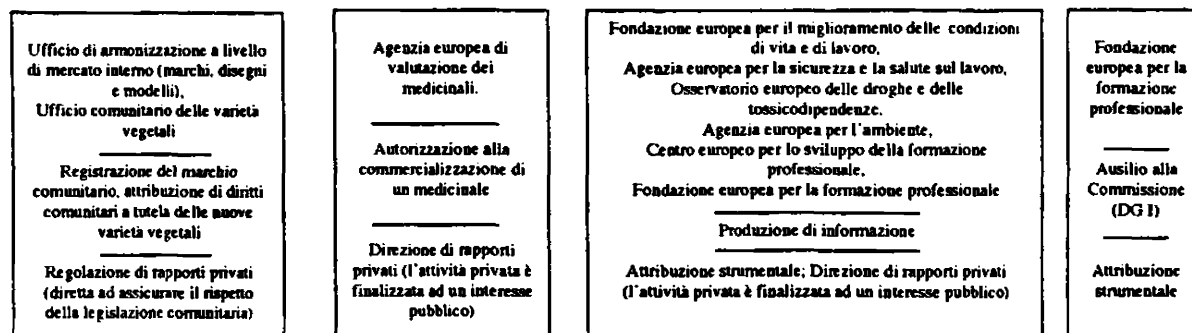
In primo luogo, due agenzie – l'Ufficio dei marchi e l'Ufficio delle varietà vegetali – che svolgono, nella materia del mercato interno, compiti di regolazione dell'attività dei privati.

In entrambi i casi, la disciplina comunitaria mira a rimuovere gli ostacoli alla libera circolazione delle merci che derivano dalla tutela dei diritti di proprietà industriale, normalmente costruiti secondo il principio territoriale. L'originalità di tale disciplina consiste nel mantenimento del regime nazionale, al quale si aggiunge il nuovo regime comunitario. Non si ha, dunque, un'armonizzazione dei diritti nazionali, che restano in

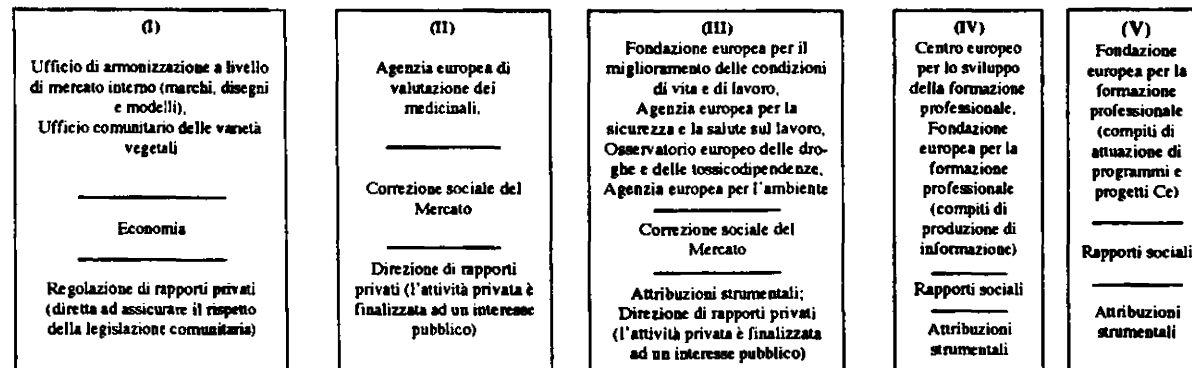
⁶⁵ ID., p. 131.



(A) I campi d'azione



(B) Le attribuzioni



Una classificazione funzionale

Figura 1.

vigore, ma una complicazione del quadro regolatorio che innesci un processo di concorrenza tra i vari regimi giuridici esistenti. I soggetti attivi nel mercato interno, infatti, acquistano la possibilità di scegliere tra varie giurisdizioni – quelle nazionali e quella comunitaria –, che sono soggette a norme diverse ed attribuiscono diritti diversi. Se – come è stato mostrato in modo convincente⁶⁶ – il mercato interno non è un progetto organico, ma un istituto multiforme, che risponde a logiche confliggenti, il regime dei marchi e dei ritrovati vegetali costituisce un modello alternativo a quello centralistico dell'armonizzazione ed esprime, in particolare, una visione concorrenziale dei sistemi regolatori, tra i quali i produttori possono scegliere il regime migliore⁶⁷.

Dal punto di vista degli interessi la cui cura è affidata all'Ufficio dei marchi ed all'Ufficio delle varietà vegetali, si deve osservare che la disciplina comunitaria mira a garantire l'esercizio di situazioni soggettive private, tra loro simmetriche. L'amministrazione comunitaria, dunque, non è chiamata a comporre interessi privati alla luce di un certo obiettivo nel quale si identifica l'interesse pubblico, ma, piuttosto, ad assicurare, attraverso l'attività di certificazione e di controllo sulla condotta dei privati, il rispetto delle regole poste dal legislatore comunitario. Siamo in presenza, quindi, di un intervento indiretto dei pubblici poteri nell'economia che può definirsi di «regolazione condizionale»⁶⁸.

⁶⁶ Il contributo più stimolante è quello di M POIARES MADURO, *We, the Court – The European Court of Justice and the European Economic Constitution*, Hart, Oxford, 1998, in particolare al capitolo quarto. Si veda anche M POIARES MADURO, *Reforming the Market or the State? Article 30 and the European Constitution: Economic Freedom and Political Rights*, in «European Law Journal», 1997, p. 55.

⁶⁷ Su questa linea di ragionamento, si veda l'interessante sentenza *Centros Ltd e Erhvervs-og Selskabsstyrelsen*, 9 marzo 1999, causa C-212/97, non ancora in *Raccolta*.

⁶⁸ Per la definizione e la discussione del concetto di «regolazione condizionale», si veda S. CASSESE, *La nuova costituzione economica*, Laterza, Bari, 2000, alle pp. 29-30 e 176-177, e L. TORCHIA, *Gli interessi affidati*

Da questo primo gruppo di agenzie, si distingue l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, per due motivi: da un lato, perché il suo campo d'azione non è quello economico ma quello che abbiamo definito della «correzione sociale del mercato»; dall'altro, perché le sue attribuzioni sono di tipo direttivo, piuttosto che regolativo, dato che l'attività dei privati viene volta al conseguimento di fini pubblici. Se si considera l'attività dell'Agenzia nella prospettiva degli interessi curati, si nota una evidente contrapposizione tra l'interesse pubblico, che è quello della salute dei cittadini dell'Unione, e le situazioni soggettive private dei produttori dei medicinali. Questi ultimi, infatti, sono soggetti a numerosi obblighi, tra i quali un obbligo generale di sicurezza imposto dalla direttiva 92/59 relativa alla sicurezza generale dei prodotti⁶⁹, ai quali segue un'attività di controllo volta a valutare la legittimità dell'azione dei privati. Si tratta, quindi, di un intervento di tipo finalistico, diretto, cioè, a finalizzare l'attività privata ad un interesse pubblico.

Si noti, inoltre, che la disciplina comunitaria, contrariamente a quanto avviene nel regime del marchio comunitario, non innesca alcun processo di concorrenza tra i regimi giuridici nazionali e quello comunitario. I produttori, infatti, non possono scegliere liberamente il regime giuridico più conveniente, ma sono vincolati al criterio di riparto dell'ambito delle due procedure fissato dal regolamento 2309/93, così che i medicinali sono normalmente soggetti alla procedura nazionale, ad eccezione di quelli derivati da procedimenti biotecnologici, soggetti alla procedura comunitaria centralizzata, e di altri medicinali innovativi indicati dal regolamento, che possono essere autorizzati sia

alla cura delle autorità indipendenti, in S. CASSESE e C. FRANCHINI, *I garanti delle regole*, Il Mulino, Bologna, 1996, pp. 55-68.

attraverso la procedura centralizzata sia attraverso la procedura nazionale. Si tratta di un'interessante variante dell'approccio seguito per il marchio comunitario. Come in quel caso, il modello prescelto per la realizzazione del mercato interno nel settore dei farmaceutici è alternativo a quello, centralistico, dell'armonizzazione ed a quello, decentralizzato, del mutuo riconoscimento, perché mantiene in vita i regimi nazionali, affiancando ad essi un nuovo regime sovranazionale. A differenza del marchio comunitario, però, i soggetti attivi in questo settore del mercato interno non acquistano la possibilità di optare, di volta in volta, per il regime giuridico più favorevole ai propri interessi, ma sono tenuto ad adeguarsi alla regola fissata dal legislatore comunitario, che indica la procedura da seguire per i vari medicinali. La complicazione del quadro regolatorio, dunque, che consiste nell'affiancare al regime nazionale un regime comunitario, non pone i vari sistemi in concorrenza tra loro, ma, anzi, tutela l'esistenza di ciascuno di essi. In questo si senso, si può affermare che il nuovo regime dei medicinali antepone l'interesse degli Stati membri al mantenimento dei regimi nazionali di autorizzazione agli interessi dell'industria farmaceutica e dei produttori ad orientarsi liberamente in un sistema di concorrenza tra regimi regolatori.

Il terzo tipo è quello delle agenzie che operano nel campo della correzione sociale del mercato e sono chiamate a produrre informazione in un certo settore. Si tratta dell'Agenzia europea dell'ambiente, dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro e della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro.

⁶⁹ Direttiva 92/59 del Consiglio del 29 giugno 1992 relativa alla sicurezza generale dei prodotti, in G.U.C.E. 1992 L 228/24, art. 1.

La loro attività può essere di due tipi. Da un lato, strumentale, come nel caso della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, che fornisce le informazioni scientifiche ed i dati tecnici principalmente alle istituzioni della Comunità. Dall'altro, un'attività diretta non solo alle autorità comunitarie e nazionali, ma anche ai privati, con un contenuto paragonabile a quello direttivo. È vero, infatti, che le agenzie in questione non hanno il potere di controllare che l'azione dei privati sia conforme ai comandi posti dal regime comunitario, né, tanto meno, di adottare esse stesse provvedimenti che determinano condizioni di soggezione. È altrettanto vero, però, che l'attività di produzione di informazione si presta ad essere utilizzata sia come strumento di controllo e di persuasione, sia come base per l'adozione di alcune misure amministrative. Si pensi, per i casi del primo tipo, alle ipotesi in cui la raccolta ed il trattamento dei dati sia finalizzato a individuare le maggiori fonti di inquinamento in un territorio circoscritto: l'informazione prodotta e pubblicata servirebbe sia ad individuare se l'azione dei privati è conforme ai comandi fissati dalla disciplina comunitaria – anche se, poi, l'Agenzia per l'ambiente non avrebbe alcun potere per impedire direttamente la violazione –, sia ad incoraggiare o scoraggiare i soggetti privati a tenere una certa condotta⁷⁰. L'effetto che si produrrebbe, quindi, sarebbe sostanzialmente analogo a quello degli interventi finalistici: la funzionalizzazione di comportamenti di privati, volti verso un interesse pubblico. La stessa conclusione vale per le ipotesi in cui l'informazione è strumentale all'adozione di una specifica misura amministrativa e lo studio prodotto dall'Agenzia può essere considerato un atto che esprime una

⁷⁰ In chiave politologica, questo argomento è presentato da G. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, in «Journal of European Public Policy», 1997, pp. 262-275.

valutazione scientifica e costituisce, al pari del parere dell'Agenzia per i medicinali, la base non vincolante di una eventuale misura delle istituzioni comunitarie⁷¹.

Il quarto tipo è costituito da quelle agenzie di informazione attive nel campo dei rapporti sociali. È il caso del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale e, quando opera come agenzia di informazione, della Fondazione europea per la formazione professionale. A differenza delle altre agenzie di informazione, il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale e la Fondazione europea per la formazione professionale non pongono in essere alcun intervento nell'economia e l'informazione che producono è esclusivamente strumentale all'azione dei pubblici poteri nazionali e comunitari. La loro attività, dunque, non è diretta a privati, ma ad altre amministrazioni.

Di scarso interesse, infine, la Fondazione europea per la formazione professionale quando svolge compiti relativi all'attuazione dei progetti comunitari di formazione professionale. In questa veste, come si è detto, la Fondazione si limita ad operare come unità aggiuntiva o servizio della DG I della Commissione. Egualmente poco rilevante il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea, i cui compiti consistono solo nel fornire servizi di traduzione. L'una e l'altro non saranno esaminati nei successivi due capitoli di questo studio, dedicati, rispettivamente, ai profili organizzativi e procedurali.

⁷¹ Su questa ipotesi, cfr. *infra*, capitolo quinto, paragrafo terzo. Si noti che, nonostante la sua indubbia importanza, il tema della produzione dell'informazione nel contesto dell'attività dei pubblici poteri non ha ricevuto la dovuta attenzione da parte dei giuristi. Si veda, però, di recente, M.P. GUERRA, *Funzione conoscitiva e pubblici poteri*, Giuffrè, Milano, 1996, e L. TORCHIA, *Autonomia dei soggetti e funzionalità del sistema: condizioni di qualità dell'informazione statistica*, in «Rivista italiana di diritto pubblico comunitario», 1999, pp. 643-651. Molto ampia, invece, la letteratura sociologica: si veda, da ultimo, E. NEVEU, *Une société de communication?*, Montchrestien, Paris, 1997.

CAPITOLO TERZO

L'ORGANIZZAZIONE

SOMMARIO: 1. La classificazione funzionale come base per l'analisi organizzativa dei sistemi gestiti dalle agenzie europee. 2. L'analisi di tre casi esemplari: l'amministrazione del marchio comunitario, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici, l'amministrazione dell'informazione ambientale. 2.1. Caso I: l'amministrazione del marchio comunitario. 2.1.1. Il quadro normativo. 2.1.2. Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo. (a) L'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli). (b) Gli uffici nazionali della proprietà industriale. 2.1.3. I rapporti tra gli uffici. (a) Il rapporto organizzativo tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nella procedura di registrazione del marchio comunitario. (b) Il rapporto organizzativo tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nella procedura di trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale. (c) Gli obblighi previsti dagli artt. 86 ed 87 del regolamento. (d) Il controllo di legittimità su alcuni atti dell'Ufficio europeo. 2.1.4. Integrazione funzionale e separazione strutturale – il criterio della ausiliarità reciproca. 2.2. Caso II: l'amministrazione dei prodotti farmaceutici. 2.2.1. Il quadro normativo. 2.2.2. Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo. (a) L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. (b) La Commissione. (c) I comitati. (d) I sistemi nazionali di farmacovigilanza. (e) Altre organizzazioni. 2.2.3. I rapporti tra gli uffici. (a) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali ed uffici nazionali nella procedura centralizzata di autorizzazione. (b) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione. (c) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale. (d) Il rapporto organizzativo tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione. (e) Il rapporto organizzativo tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale. (f) Il rapporto organizzativo tra comitati permanenti per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura centralizzata di autorizzazione. (g) Il rapporto organizzativo tra comitati permanenti per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale. (h) Il rapporto organizzativo tra governi degli Stati membri nella procedura nazionale di autorizzazione. (i) Il rapporto organizzativo tra governi degli Stati membri nella procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale. (l) Rapporti organizzativi nel contesto di azioni informali. 2.2.4. Separazione strutturale ed integrazione funzionale – il *continuum* tecnico-burocratico. 2.3. Caso III: la «rete europea di informazione e di osservazione in materia ambientale». 2.3.1. Il quadro normativo. 2.3.2. Distribuzione

delle funzioni e modello organizzativo. (a) L'Agenzia europea per l'ambiente. (b) Punti focali nazionali. (c) I principali elementi delle reti nazionali di informazione e Centri nazionali di riferimento. (d) I centri tematici operativi. (e) Il gruppo Eionet. (f) Il gruppo consultivo per la tecnologia dell'informazione e la telematica. (g) Organizzazioni che intrattengono relazioni con Eionet e l'Agenzia. 2.3.3. La «rete» come soggetto unitario. 2.3.4. Integrazione funzionale e separazione strutturale – la rete. Un'architettura organizzata su due livelli. (a) Il primo livello: l'attività di produzione dell'informazione. (b) Il secondo livello: l'attività di scambio dell'informazione. 2.4. Conclusioni – i sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee come un fenomeno organizzativo unitario, rientrante nel modello delle amministrazioni composte. 2.4.1. (a) I tratti distintivi: il grado di sviluppo dei vari sistemi. 2.4.2. (b) I tratti comuni: i sistemi delle agenzie europee come amministrazioni composte. 3. Le amministrazioni composte europee tra tradizione ed innovazione: estensione sul piano transnazionale di uno schema tradizionale o affermazione di un nuovo modello organizzativo? 3.1. I precedenti nazionali e la riferibilità della nuova realtà amministrativa europea al modello teorico dell'associazione. 3.2. Il modello della «coamministrazione nei settori di interesse comunitario». 3.3. Il concetto di «rete». 3.4. Conclusioni – Verso una teoria della multiorganizzazione?

1. La classificazione funzionale come base per l'analisi organizzativa dei sistemi gestiti dalle agenzie europee

L'analisi funzionale svolta nel capitolo precedente individua quattro tipi principali di agenzie. In primo luogo, le agenzie che svolgono, nella materia del mercato interno, compiti di regolazione dell'attività dei privati¹; in questo caso, l'amministrazione, in una posizione di terzietà, assicura, attraverso l'attività di certificazione e di controllo sulla condotta dei privati, il rispetto delle regole poste dal legislatore comunitario. In secondo luogo, le agenzie che operano nel campo della correzione sociale del mercato e sono provviste di attribuzioni di tipo direttivo, perché finalizzano l'attività dei privati ad un interesse pubblico². In terzo luogo, le agenzie chiamate a produrre informazione nel settore della correzione sociale del mercato, sia in via strumentale alle autorità

¹ Si tratta dell'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli) e dell'Ufficio comunitario delle varietà vegetali.

² Rientra in questo secondo tipo funzionale l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

comunitarie e nazionali, sia in funzione di direzione di rapporti privati³. Infine, le agenzie di informazione attive nel campo dei rapporti sociali, la cui attività è esclusivamente strumentale all'azione dei pubblici poteri nazionali e comunitari⁴.

L'obiettivo di tale tipologia non è quello – formalistico – di ridurre ad unità un fenomeno variegato come quello delle agenzie europee. Piuttosto, la classificazione funzionale proposta dovrebbe servire come base per l'analisi dei profili organizzativi e procedurali dei sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie. Tale approccio è utile per due ragioni. La prima è che, presumibilmente, a funzioni diverse corrispondono modelli organizzativi e procedimentali distinti. In altri termini, possiamo aspettarci che funzioni diverse siano, da un lato, distribuite tra uffici dotati di poteri diversi ed organizzati tra loro in sistemi diversi, dall'altro, articolate in sequenze procedurali diverse. La seconda ragione è che l'impianto organizzativo e procedurale di un sistema amministrativo acquista un senso compiuto solo in relazione alla funzione svolta dall'amministrazione. Uno studio degli apparati e delle procedure che prescindendo dalla fondazione sostanziale di un certo sistema amministrativo svuota organizzazione e procedimenti della propria ragion d'essere⁵. Non solo, quindi, a funzioni distinte corrispondono apparati e procedure diverse; ma, anche, apparati e procedure diverse sollevano problemi e rispondono a logiche che sono comprensibili solo mettendo in relazione il modello

³ Sono l'Agenzia europea dell'ambiente, l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro e la Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro.

⁴ È il caso del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale e, quando opera come agenzia di informazione, della Fondazione europea per la formazione professionale.

⁵ M.S. GIANNINI, *In principio sono le funzioni*, in «Amministrazione Civile», 1959, p. 11; e S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, Garzanti, Milano, 1995, III ed., p. 121.

organizzativo e procedimentale con la funzione svolta dall'amministrazione in questione. In conclusione, l'ipotesi di questo lavoro è che ai quattro tipi funzionali evidenziati corrispondano modelli organizzativi e procedimentali distinti, che rispondono a logiche proprie e pongono problemi specifici.

L'esame dei profili organizzativi dei sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee - cui è dedicato questo capitolo - sarà condotto su tre studi di caso: l'amministrazione del marchio comunitario, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici, l'amministrazione dell'informazione ambientale. Il primo esemplifica le agenzie del primo tipo, attive nella materia del mercato interno e dotate di compiti di regolazione dell'attività dei privati. L'amministrazione dei prodotti farmaceutici rientra nel secondo tipo, costituito dalle agenzie operanti nel campo della correzione sociale del mercato e provviste di attribuzioni di tipo direttivo. L'amministrazione dell'informazione ambientale, infine, è esemplare del terzo tipo funzionale di agenzia, che opera nel campo della correzione sociale del mercato e produce informazione in un determinato settore, sia in via strumentale alle autorità comunitarie e nazionali, sia in funzione di direzione di rapporti privati.

Alla scelta di procedere attraverso tre studi di caso, esemplari, rispettivamente, dei primi tre tipi funzionali di agenzie europee proposti nel capitolo precedente, si potrebbero muovere due obiezioni. La prima è che si tratta di un campo di analisi troppo esile per una ricostruzione completa, e che un'analisi esaustiva richiederebbe l'esame di tutte le amministrazioni nelle quali operano le agenzie. All'interno dei singoli tipi funzionali, però, tali amministrazioni tendono ad assomigliarsi notevolmente. Il sistema dell'informazione ambientale, per esempio, è difficilmente distinguibile, dal punto di vista strutturale, da quello dell'informazione nel settore della

tossicodipendenza; allo stesso modo, l'organizzazione dell'amministrazione dei marchi e quella delle varietà vegetali sono largamente coincidenti. Per evitare lunghe ripetizioni, dunque, si è preferito esaminare un'agenzia per ciascuno dei tre tipi funzionali principali, segnalando, ove necessario, le specificità delle altre agenzie appartenenti allo stesso tipo. La seconda obiezione riguarda le agenzie del quarto tipo – il Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale e, quando opera come agenzia di informazione, la Fondazione europea per la formazione professionale –, che non sono prese in considerazione nell'esame. Esse, tuttavia, non meritano una specifica analisi organizzativa perché pongono problemi sostanzialmente analoghi alle agenzie del terzo tipo, delle quali rappresentano una variante semplificata⁶.

Per ciascuno dei tre studi di caso, saranno esaminati i singoli uffici⁷ tra i quali la funzione è distribuita e l'insieme dei rapporti giuridici tra loro intercorrenti, per trarne, poi, delle osservazioni relative ai tratti comuni ai vari sistemi. L'analisi, dunque, verterà sull'organizzazione amministrativa intesa come il complesso di uffici – considerati sia individualmente, sia nei loro collegamenti – che svolgono attività di pubblica amministrazione. Ove sia necessario per definire l'organizzazione in modo più accurato,

⁶ Egualmente, non sono considerati il Centro di traduzione degli organi dell'Unione europea, dotato solo di compiti di traduzione, e la Fondazione europea per la formazione professionale quando svolge compiti relativi all'attuazione dei progetti comunitari di formazione professionale, che si limita ad operare come unità aggiuntiva della DG I della Commissione (cfr., *supra*, capitolo terzo, § 3).

⁷ Con la locuzione «ufficio», ci riferiamo all'articolazione organizzativa cui è affidata una funzione – la quale, a sua volta, deve essere distribuita tra più uffici – e sono conferiti i poteri necessari per lo svolgimento di tale funzione; per questa nozione di «ufficio», si veda S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 5, p. 162. Sul requisito della distribuzione della funzione, si veda anche Cons. St., sez. IV, 14.12.1982, n. 852, pubblicata in «Cons. St.», 1982, I, p. 1531; sui poteri attribuiti agli uffici, R. LASCHENA, *Competenza amministrativa*, in «Enciclopedia giuridica», Ist. Enc. It., Roma, 1988, vol. VII, *ad vocem*.

tuttavia, saranno presi in esame anche i profili attinenti all'attività; è questo il caso, ad esempio, delle disposizioni sui procedimenti amministrativi che disciplinano le relazioni tra singoli uffici, le quali si pongono in un rapporto di continuità con l'organizzazione e meritano di essere trattate nel capitolo dedicato agli aspetti organizzativi dei sistemi in esame⁸.

2. L'analisi di tre casi esemplari: l'amministrazione del marchio comunitario, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici, l'amministrazione dell'informazione ambientale

2.1. Caso I: l'amministrazione del marchio comunitario

2.1.1. Il quadro normativo

Prima del 1993, le imprese potevano avvalersi di due strumenti di tutela dei marchi: le procedure di registrazione esistenti nei singoli Stati membri, che garantiscono una tutela nell'ambito dell'ordinamento nazionale; la registrazione internazionale, che conferisce una tutela nei paesi membri dell'Accordo di Madrid⁹. A completamento di questo

⁸ Sulla continuità tra organizzazione intesa come complesso dei soggetti che svolgono attività di pubbliche amministrazioni ed attività organizzativa, si veda, in particolare, M. NIGRO, *Amministrazione pubblica (Organizzazione giuridica dell')*, in «Enciclopedia giuridica», Ist. Enc. It., Roma, 1988, vol. II, *ad vocem*, e S. CASSESE, *Amministrazione statale (Organizzazione giuridica dell')*, in «Enciclopedia giuridica», Ist. Enc. It., Roma, 1988, vol. II, *ad vocem*.

⁹ Si tratta di circa 40 paesi. Si noti che solo nove Stati membri dell'Unione europea ne fanno parte (Belgio, Germania, Spagna, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi bassi, Austria, Portogallo) e che Stati Uniti e Giappone non vi partecipano.

sistema, nel 1993 è stato istituito un regime comunitario dei marchi, al fine di consentire alle imprese di acquisire marchi comunitari che godano di una protezione uniforme e producano i loro effetti in tutto il territorio della Comunità¹⁰. I principali strumenti del nuovo regime del marchio comunitario sono la registrazione, la trasformazione in domanda di marchio nazionale, la rinuncia, la decadenza e la dichiarazione di nullità. Attraverso la registrazione, il marchio comunitario viene acquisito e conferisce al suo titolare un diritto esclusivo in tutti gli Stati membri dell'Unione. Quanto alla trasformazione in domanda di marchio nazionale, il richiedente o il titolare di un marchio comunitario la può richiedere in due ipotesi: quando la domanda di marchio comunitario è respinta, ritirata o considerata ritirata; e quando il marchio comunitario cessa di produrre i suoi effetti. Un marchio comunitario, infine, può essere oggetto di rinuncia per la totalità o per una parte dei prodotti o servizi per i quali è registrato, oppure essere oggetto di un'azione di decadenza o di nullità di fronte all'Ufficio dei marchi, per alcune cause previste dal regolamento. Questi strumenti consistono essenzialmente di procedure e saranno esaminati nel capitolo dedicato a questo argomento.

¹⁰ Regolamento del Consiglio 40/94 del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario, G.U. 1994 L 11, come modificato dal Regolamento 3288/94 del 22 dicembre 1994, che modifica il regolamento 40/94 ai fini dell'attuazione degli accordi conclusi nel quadro dell'Uruguay Round, G.U. 1994 L 349. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 2868/95 del 13 dicembre 1995, recante modalità di esecuzione del regolamento 40/94 sul marchio comunitario, G.U. 1995 L 303, ed il Regolamento della Commissione

2.1.2. Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo

Il legislatore sovranazionale ha distribuito le attribuzioni in materia di marchi comunitari tra due soggetti. In primo luogo, l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno, attivo in tutte le procedure dell'amministrazione del marchio comunitario. In secondo luogo, gli uffici centrali della proprietà industriale degli Stati membri, chiamati, in alcune circostanze, a cooperare con l'Ufficio europeo.

(a) L'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli)

L'Ufficio, definito dal regolamento 40/94 quale «organo della Comunità»¹¹, ha personalità giuridica e, di conseguenza, si differenzia dai servizi della Commissione, che ne sono privi e possono essere qualificati come meri uffici. La ragione del conferimento della personalità giuridica è chiarita dal preambolo del regolamento, all'undicesimo considerando, che si riferisce all'esigenza di rendere l'Ufficio «indipendente sul piano tecnico e dotato di sufficiente autonomia giuridica, amministrativa e finanziaria». La personalità giuridica, quindi, mira a staccare l'Ufficio dal nucleo centrale, costituito dalla Commissione, al fine di consentire una più agevole gestione amministrativa e finanziaria.

216/96 del 5 febbraio 1996, che stabilisce il regolamento di procedura delle commissioni di ricorso dell'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli), G.U. 1996 L 28.

¹¹ Art. 111 del Regolamento 40/94, cit. n. 10. La versione inglese parla di *body*, quella francese di *organisme* e quella tedesca di *Einrichtung*. Quanto alla personalità giuridica, si tratta della «più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle legislazioni nazionali» e l'Ufficio «può in particolare acquistare od alienare beni immobili e stare in giudizio» (art. 111/2).

Quale ufficio entificato, l'Ufficio per i marchi è strutturalmente complesso, a sua volta composto, cioè, di più uffici, previsti dal regolamento istitutivo come uffici necessari. La sua direzione è affidata ad un presidente, nominato, insieme ai vicepresidenti, dal Consiglio dell'Unione europea in base ad un elenco compilato dal consiglio di amministrazione. Il Consiglio, inoltre, esercita il potere disciplinare sul presidente e sui vicepresidenti e, su proposta del consiglio di amministrazione, può procedere alla loro revoca. La nomina del presidente da parte del Consiglio differenzia l'Ufficio dalle altre agenzie, il cui direttore o presidente è nominato dalla Commissione in base ad un elenco compilato dal consiglio di amministrazione o dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione¹². Oltre al presidente, l'Ufficio ha un consiglio di amministrazione, composto da un rappresentante per ciascuno degli Stati membri – in maggioranza i direttori degli uffici nazionali - e da un rappresentante della Commissione¹³. Gli uffici interni, cui è demandata l'applicazione delle procedure del regime dei marchi, sono: gli esaminatori, le divisioni di opposizione, la divisione legale e di amministrazione dei marchi, le divisioni di annullamento e le commissioni di

¹² È nominato dalla Commissione nel caso del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale, della Fondazione europea per la formazione professionale, della Fondazione per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro. È nominato dal consiglio di amministrazione nel caso delle altre agenzie, ad eccezione dell'Ufficio comunitario per le varietà vegetali, che segue la procedura dell'Ufficio dei marchi.

¹³ Art. 122 del Regolamento 40/94, cit. n. 10. I membri del consiglio di amministrazione possono anche farsi assistere da consulenti e da esperti.

ricorso¹⁴. I loro compiti saranno esaminati al capitolo quarto di questo lavoro, dedicato all'esame delle procedure amministrative.

Quanto al regime finanziario, i tratti caratteristici sono due. Innanzitutto, l'Ufficio dei marchi è soggetto all'obbligo giuridico di essere, di regola, finanziariamente autosufficiente. Tale obbligo discende, per un verso, dalla disposizione del regolamento istitutivo secondo la quale «le entrate comprendono il gettito delle tasse e, *per quanto occorra*, una sovvenzione dal bilancio generale della Comunità, sezione Commissione, su una linea di bilancio specifica»; per altro verso, dalla disposizione che stabilisce che l'importo delle tasse deve essere determinato in modo che le entrate corrispondenti siano *di regola* sufficienti ad equilibrare il bilancio dell'Ufficio¹⁵. Dopo il periodo del lancio, dunque, per il quale sono previste sovvenzioni comunitarie, l'Ufficio è destinato a divenire progressivamente autosufficiente attraverso i pagamenti per i servizi resi. È interessante notare, inoltre, che il potere di fissare i compensi per i servizi resi non spetta all'Ufficio europeo, ma è esercitato attraverso una procedura individuata nel regolamento istitutivo, che richiede il coinvolgimento della Commissione e degli Stati membri¹⁶.

¹⁴ Id., art. 125. L'organizzazione delle commissioni di ricorso è disciplinata dal regolamento 216/96 della Commissione, del 5 febbraio 1996, che stabilisce il regolamento di procedura delle commissioni di ricorso dell'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno, in G.U. 1996 L 28.

¹⁵ Id., rispettivamente agli artt. 134/2 e 139/2 (corsivo nostro); cfr. anche l'art. 135/2, che conferma la natura solo eventuale della sovvenzione comunitaria («*Qualora* le previsioni di bilancio contemplino una sovvenzione comunitaria,...», corsivo nostro).

¹⁶ Id., art. 139/1 e 3, che rinvia all'art. 141 ed all'intervento di un comitato della comitologia, denominato «comitato per le questioni relative alle tasse, alle norme di esecuzione e alla procedura delle commissioni di ricorso dell'Ufficio di armonizzazione a livello di mercato interno (marchi, disegni e modelli)». Il regolamento che fissa in modo particolare l'importo delle tasse e le modalità di riscossione è stato adottato

L'Ufficio è dotato di un bilancio autonomo, che trova la propria ragione nell'esigenza di «garantire la completa autonomia ed indipendenza dell'Ufficio»¹⁷. In una prospettiva procedurale – ed è questo il secondo tratto caratteristico del regime finanziario dell'Ufficio –, il regolamento istitutivo prevede due distinte procedure di adozione del bilancio dell'Agenzia: una, che si applica quando siano previste delle sovvenzioni comunitarie, che coinvolge le autorità di bilancio; un'altra, che si applica quando l'Ufficio raggiunga l'obiettivo dell'autosufficienza, che si svolge internamente all'Ufficio, senza alcun coinvolgimento del Parlamento europeo e delle autorità di bilancio. Ogni anno, infatti, il presidente elabora uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'Ufficio per l'esercizio successivo e lo trasmette entro e non oltre il 31 marzo al comitato del bilancio, corredato dell'organigramma. È solo qualora le previsioni di bilancio contemplino una sovvenzione comunitaria che il comitato del bilancio – composto, come il consiglio di amministrazione, da un rappresentante per ciascuno Stato membro e da un rappresentante della Commissione¹⁸ – trasmette lo stato di previsione alla Commissione, la quale, a sua volta, lo trasmette all'autorità di bilancio delle Comunità. La Commissione può unirvi un parere contenente previsioni divergenti. Il comitato del bilancio, infine, adotta il bilancio, corredato dell'organigramma dell'Ufficio; nella misura in cui le previsioni di bilancio comportino una sovvenzione a

nel dicembre 1995; si tratta del regolamento 2868/95 della Commissione, del 13 dicembre 1995, recante modalità di esecuzione del regolamento 40/94 (ad esempio, è prevista una tassa per la presentazione della domanda, che varia a seconda della classe cui appartiene il prodotto o il servizio; una tassa di registrazione; tasse per l'esperimento di alcuni mezzi istruttori; una tassa per la consultazione di un fascicolo di marchio comunitario.)

¹⁷ Preambolo, diciassettesimo considerando, del Regolamento 40/94, cit. n. 10.

¹⁸ Id., art. 133.

carico del bilancio generale delle Comunità, il bilancio dell'Ufficio è, se del caso, adattato. L'attuazione del bilancio spetta al presidente dell'Ufficio¹⁹.

Entrambi gli aspetti rilevati sollevano problemi. Innanzitutto, rispetto al Parlamento europeo, cui tende a sfuggire il controllo sull'adozione del bilancio dell'Ufficio e che, come conseguenza di tale perdita di potere, ha tenuto un atteggiamento molto restrittivo quanto alle sovvenzioni comunitarie alle agenzie. E, poi, relativamente all'uso delle entrate dell'Ufficio come tasse o corrispettivi per i servizi forniti, le quali eccedano i costi dell'Agenzia. Per un verso, si potrebbe attribuire a tali entrate la natura di vere e proprie risorse comunitarie, traendo due conseguenze di rilievo. In primo luogo, che si tratta di tasse e corrispettivi che non possono essere restituiti ai soggetti che li hanno pagati, vale a dire, gli imprenditori attivi nel mercato interno. In secondo luogo, queste entrate comunitarie potrebbero essere utilizzate per finanziare programmi ed azioni in altre politiche comunitarie, procedendo, dunque, ad una redistribuzione delle risorse interna allo spettro delle varie politiche comunitarie. Per altro verso, però, si potrebbe sostenere che queste entrate non possono essere in alcun modo qualificate come risorse comunitarie, trattandosi di risorse proprie delle agenzie, almeno nel senso che sono finalizzate esclusivamente al funzionamento dell'Agenzia. In questa prospettiva, le due implicazioni ricordate vengono rovesciate: non solo non è possibile utilizzare tali risorse per finanziare altre politiche; ma, addirittura, si potrebbe prospettare una restituzione ai soggetti che le hanno versate²⁰.

¹⁹ Id., art. 119, lett. c.

²⁰ Ed eventualmente potrebbero essere iscritte nel bilancio comunitario solo quali contributi delle agenzie al finanziamento delle attività comunitarie, cioè come partecipazione di terzi.

Più semplice il sistema dei controlli previsto dal regolamento. Il controllo esterno è svolto, come per ogni agenzia europea, dalla Corte dei conti²¹. Il controllo degli impegni e dei pagamenti di tutte le spese dell'Ufficio e il controllo dell'accertamento e della riscossione di tutte le entrate dell'Ufficio, invece, è svolto da un controllore finanziario designato dal comitato di bilancio²². L'atto di scarico sull'attuazione del bilancio è adottato dal comitato del bilancio²³.

(b) Gli uffici nazionali della proprietà industriale

Gli uffici centrali della proprietà industriale degli Stati membri cooperano con l'Ufficio europeo nelle procedure di registrazione e di trasformazione in domanda di

²¹ Ciò è previsto dall'art. 248 (ex art. 188c) del Trattato - secondo il quale la Corte dei conti «esamina i conti di tutte le entrate e le spese di ogni organismo creato dalla Comunità, nella misura in cui l'atto costitutivo non escluda tale esame» - e confermato dall'art. 137 del regolamento istitutivo. Così, entro e non oltre il 31 marzo di ogni anno, il presidente presenta alla Commissione, al comitato del bilancio, al Parlamento europeo ed alla Corte dei conti i rendiconti delle entrate e delle spese dell'Agenzia in relazione al precedente esercizio finanziario. La Corte dei conti li esamina in conformità dell'art. 248 (ex art. 188c) del Trattato: si tratta, quindi, di un controllo che non riguarda solo la «legittimità e la regolarità delle entrate e delle spese», ma anche la «sana gestione finanziaria». È interessante notare che il presidente o direttore è tenuto a trasmettere i rendiconti non solo al consiglio di amministrazione ed alla Corte dei conti, ma anche al Parlamento europeo.

²² Art. 136 del Regolamento 40/94, cit. n. 10. Si tratta di una specificità dell'Ufficio dei marchi, dell'Agenzia per l'ambiente, dell'Ufficio per le varietà vegetali e dell'Agenzia per i medicinali. Nella maggior parte dei casi (Cedefop, Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, Fondazione europea per la formazione professionale, Centro per le droghe, Agenzia per la sicurezza e la salute sul lavoro, Centro di traduzioni), infatti, il controllo interno è svolto dal controllore finanziario della Commissione (DGXX). Va segnalato, peraltro, che la Commissione chiede alle agenzie del primo tipo, quale atto di buona volontà, la nomina del controllore finanziario della Commissione.

²³ Id., art. 137/2.

marchio nazionale. È interessante notare che, nella maggioranza dei paesi, l'ufficio della proprietà industriale è dotato di autonomia dall'amministrazione centrale. In Italia, invece, l'Ufficio centrale dei brevetti per invenzioni, modelli e marchi è stato a lungo inquadrato nella direzione generale della produzione industriale del ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato²⁴, prima di essere sostituito dall'Agenzia per la proprietà industriale, istituita nel 1999 come ufficio sottoposto alla vigilanza del ministero delle attività produttive ma dotato di autonomia operativa e di bilancio nell'ambito degli indirizzi politici generali e degli obiettivi concreti fissati dal ministero²⁵.

2.1.3. I rapporti tra gli uffici

I rapporti che intercorrono tra gli uffici dell'amministrazione del marchio comunitario sono quattro: i rapporti tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nel contesto della procedura di registrazione del marchio comunitario; i rapporti tra gli stessi uffici

²⁴ L'Ufficio si componeva di dieci divisioni (pubblicazioni ufficiali, archivio, centro elettronico ed applicazione norme speciali; affari amministrativi concernenti i brevetti; modelli industriali nazionali e internazionali; esame domande e concessione brevetti sezioni A, B, C – brevetti per nuove varietà vegetali; esame domande e concessione brevetti sezioni D, E, F; esame domande e concessione brevetti sezioni G, H; brevetti europei e brevetti comunitari – domande di brevetto internazionali PCT; marchi nazionali; marchi internazionali e denominazioni d'origine; disciplina giuridica della proprietà industriale. Si veda il volume a cura della PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA, *L'organizzazione dei ministeri – strutture, competenze, organici*, Istituto poligrafico e zecca dello Stato, Roma, 1994, in particolare alle pp. 791-793.

²⁵ Cfr. decreto legislativo 300/99; l'Agenzia per la proprietà industriale non ha uffici decentrati, ma è rappresentata sul territorio dagli Uffici territoriali del governo e si avvale, in base ad apposite convenzioni, delle Camere di commercio, industria, artigianato ed agricoltura.

nella procedura di trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale; i rapporti previsti dagli artt. 86 ed 87 del regolamento istitutivo; il controllo della Commissione su alcuni atti dell'Ufficio.

In tutti questi casi, ad eccezione dell'ipotesi prevista dagli artt. 86 ed 87, il rapporto organizzativo non è istituzionalizzato, ma procedimentale. Il legislatore, infatti, interviene con una regolazione procedurale, stabilendo che, quando uno degli uffici eserciti una certa potestà, l'altro sia tenuto a partecipare al procedimento nei modi previsti dal regolamento. Non si tratta, cioè, di un rapporto permanente e generale, che attiene all'intera attività dei soggetti in tutte le procedure dell'amministrazione del marchio comunitario, ma di un rapporto che ha origine nel procedimento amministrativo ed è circoscritto all'attività dei soggetti in una sua specifica fase.

(a) Il rapporto organizzativo tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nella procedura di registrazione del marchio comunitario

I rapporti tra gli uffici nazionali e l'Ufficio europeo sono, innanzitutto, disciplinati nella regolazione della procedura di registrazione. Quest'ultima, funzionale ad accertare l'idoneità tecnica di un segno a costituire un marchio comunitario e ad attribuire al suo titolare alcuni diritti ed una particolare tutela, prevede due forme di collaborazione tra amministrazioni nazionali ed Ufficio europeo. In primo luogo, la domanda di marchio comunitario può essere depositata, a scelta del richiedente, presso l'Ufficio europeo o

presso l'ufficio centrale della proprietà industriale di uno Stato membro²⁶. In secondo luogo, gli uffici nazionali possono notificare all'Ufficio comunitario la decisione di effettuare, per le domande di marchio comunitario, una ricerca nel proprio registro dei marchi; l'Ufficio europeo, poi, raccoglie le varie relazioni di ricerca, che trasmette, insieme alla propria, al richiedente²⁷.

In entrambe le ipotesi, gli uffici nazionali svolgono compiti complementari rispetto all'attività dell'Ufficio europeo, cui spetta il potere di decisione. In termini giuridici, si tratta di un rapporto di ausiliarità, inteso come quel rapporto di sovraordinazione nel quale l'ufficio sovraordinato ha il potere di adottare la decisione conclusiva del procedimento, mentre all'ufficio subordinato sono attribuiti compiti strumentali rispetto alla decisione finale²⁸. In particolare, l'assistenza degli uffici nazionali è di tipo tecnico-documentale, perché forniscono un supporto segretariale nel caso in cui la domanda di marchio comunitario sia depositata presso l'ufficio nazionale della proprietà industriale, mentre procedono all'accertamento di un certo fatto nelle ricerche nei registri nazionali dei marchi. L'unica distinzione tra le due ipotesi riguarda l'obbligo degli uffici degli Stati membri di partecipare al procedimento. Infatti, nel caso del deposito della domanda presso un ufficio nazionale, i compiti complementari al potere di decisione sono attribuiti alle autorità nazionali direttamente dal regolamento del marchio comunitario; mentre nel caso della ricerca nei registri nazionali il rapporto di ausiliarità individuato dal regolamento sorge solo a seguito dell'esercizio di una potestà degli uffici nazionali,

²⁶ Art. 25/1-2 del Regolamento 40/94, cit. n. 10.

²⁷ Id., art. 39.

²⁸ Per la nozione di rapporto di ausiliarità, cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1993, III ed, vol. I, p. 317 e seguenti..

che devono notificare all'Ufficio europeo la propria decisione di effettuare, per le domande di marchio comunitario, una ricerca nel proprio registro dei marchi.

(b) Il rapporto organizzativo tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nella procedura di trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale

Il procedimento di trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale ha la funzione di gestire il passaggio di una domanda di marchio dal regime giuridico comunitario a quello degli Stati membri. Il regolamento del marchio comunitario ripartisce i compiti relativi tra l'Ufficio europeo e gli uffici nazionali. Il primo controlla che le condizioni siano soddisfatte²⁹ e, ove il controllo abbia esito positivo, trasmette la richiesta agli uffici nazionali competenti; inoltre, su richiesta dell'ufficio centrale di uno Stato interessato, comunica anche tutte le informazioni che possano consentire a tale ufficio di pronunciarsi sull'ammissibilità della richiesta. L'ufficio nazionale cui è trasmessa l'istanza, invece, ha il potere di decidere sull'ammissibilità dell'istanza di trasformazione, a seguito della quale si apre la procedura di registrazione nazionale, soggetta alla disciplina interna³⁰.

²⁹ In particolare, verifica che la trasformazione possa essere richiesta, che la richiesta sia stata presentata entro il termine previsto, che la tassa di trasformazione sia stata pagata.

³⁰ Il regolamento comunitario, tuttavia, prevede che alla domanda di marchio nazionale risultante dalla trasformazione di una domanda di marchio comunitario o dalla trasformazione di un marchio comunitario sia attribuita, nello Stato interessato, la data di deposito o la data di priorità di tale domanda o di tale marchio ed eventualmente la preesistenza di un marchio di tale Stato rivendicata ai sensi del regolamento 40/94 (art. 108/3).

Il rapporto organizzativo che ha origine da tali norme procedurali coincide con quello previsto nel contesto della procedura di registrazione. In entrambi i casi, i compiti sono ripartiti tra un soggetto sovraordinato, titolare del potere di decisione, ed un soggetto cui sono attribuiti compiti di natura complementare. Rispetto alla procedura di registrazione, però, sono invertite le posizioni del rapporto: nella procedura di registrazione, il potere di decisione è attribuito all'Ufficio di armonizzazione, mentre gli uffici interni operano come suoi soggetti ausiliari; nella procedura di trasformazione in domanda di marchio nazionale, al contrario, è l'Ufficio europeo ad agire come ausiliario degli uffici nazionali, cui spetta la decisione sull'ammissibilità dell'istanza.

(c) Gli obblighi previsti dagli artt 86 ed 87 del regolamento

Due disposizioni del regolamento del marchio comunitario prevedono alcune forme di collaborazione tra le autorità nazionali e l'Ufficio europeo. In primo luogo, l'Ufficio e le autorità giudiziarie o le altre autorità competenti degli Stati membri sono tenute ad assistersi reciprocamente, su richiesta, comunicandosi informazioni o autorizzando la consultazione di fascicoli³¹. In secondo luogo, l'Ufficio del marchio comunitario e gli uffici nazionali della proprietà industriale si scambiano, su richiesta, per i bisogni della loro funzione e gratuitamente, uno o più esemplari delle rispettive pubblicazioni³².

Le due disposizioni si distinguono da quelle analizzate nei paragrafi precedenti perché il rapporto organizzativo che intercorre tra i soggetti nazionali e sovranazionali

³¹ Id., art. 86. Cfr. anche art. 1, regole 92-93, del regolamento 2868/95, cit. n. 10.

³² Art. 87 del Regolamento 40/94, cit. n. 10; l'Ufficio europeo può anche concludere accordi relativi allo scambio di pubblicazioni.

non è procedimentale, ma istituzionalizzato. Pur essendo previste nel titolo relativo alle «disposizioni di procedura», infatti, non danno vita ad un rapporto che esiste nel contesto di un procedimento amministrativo, ma ad un rapporto permanente e generale, che esiste, cioè, a prescindere dallo svolgimento di una procedura amministrativa ed attiene all'intera attività dei soggetti. Quanto al tipo di rapporto istituito, invece, esso coincide con quello originato dalle norme relative alla procedura di registrazione e di trasformazione in domanda di marchio nazionale. Come in quei casi, si tratta di un rapporto di ausiliarità, in cui un ufficio in posizione di subordinazione svolge certi compiti complementari all'attività di decisione di un altro ufficio. Si noti, però, che, nella fattispecie degli artt. 86 ed 87, l'ausiliarità è reciproca: entrambi i soggetti hanno la potestà di chiedere l'assistenza dell'altro soggetto nei limiti previsti dalla norme (la comunicazione di informazioni, l'autorizzazione a consultare fascicoli, lo scambio delle proprie pubblicazioni); e, quando un soggetto esercita tale potestà, il secondo soggetto è tenuto a fornire l'assistenza richiesta.

(d) Il controllo di legittimità su alcuni atti dell'Ufficio europeo

Il regolamento del marchio comunitario non stabilisce alcun rapporto di subordinazione tra Ufficio del marchio e Commissione³³. A quest'ultima, però, è

³³ Il legame reale tra Commissione ed Ufficio, comunque, è così forte che il secondo rischia di essere «catturato» dalla prima. In particolare, sia i collaboratori del presidente e dei due vicepresidenti, sia i funzionari assunti per il lancio dell'Ufficio provengono per lo più dalla Commissione. Ciò determina una continuità tra l'azione dei servizi della Commissione, soprattutto la DG XV, che ha partecipato alle negoziazioni del regolamento 40/94, e quella degli uffici dell'agenzia europea. In un intervento del 1996, l'attuale presidente dell'Ufficio ha affermato che: «[a]u niveau institutionnel des relations entre l'Office et

attribuito il compito di controllare la legittimità degli atti compiuti dal presidente dell'Ufficio, nei confronti dei quali non sia previsto un controllo di legittimità da parte di un altro organo, e degli atti del comitato di bilancio dell'Ufficio. Rispetto ai rapporti organizzativi previsti dalle disposizioni già esaminate, la procedura relativa al controllo della Commissione su alcuni atti dell'Ufficio dà luogo non ad un rapporto di ausiliarietà, ma di controllo, inteso come quel rapporto nel quale un ufficio giudica la conformità alle regole preesistenti di singoli atti o di un'attività di un secondo ufficio, adottando la misura conseguente³⁴. Nella fattispecie, il controllo ha ad oggetto specifici atti amministrativi, piuttosto che l'attività dell'Ufficio nel suo complesso o in un suo aspetto; inoltre, il controllo svolto dalla Commissione non è un controllo di merito, ma di legittimità; e la Commissione, quale autorità di controllo, non può sostituirsi all'Ufficio

les services de la Commission, il y a parfois des difficultés liées à la rupture ou à l'élongation du lien entre le «père et l'enfant». Les services de la Commission, qui s'est battue pour que l'Office soit autonome en tout cas sur le plan administratif, semblent parfois avoir un vrai problème à accepter toutes les conséquences de la politique qu'ils ont menée avec tant de détermination» (cfr. J.C. COMBALDIEU, *L'Office de l'harmonisation dans le marché intérieur*, in A. KREHER (a cura di), *The New European Agencies*, European University Institute WP, RSC 96/49, 1996, pp. 49-63; il brano citato è a p. 57, dove è presentato il seguente esempio dell'atteggiamento della Commissione: «Je citerai en exemple le fait que les premiers fonctionnaires qui sont venus travailler à Alicante ont rencontré des difficultés parfois considérables pour obtenir leur détachement. D'ailleurs, un certain nombre d'entre eux ont dû attendre plus d'une année pour que leur situation administrative soit réglée de manière claire du côté de la Commission. En ce qui concerne les fonctionnaires du Secrétariat Général du Conseil, leur détachement n'a été accepté qu'il y a très récemment.»).

³⁴ Sulla nozione di controllo, cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 28, vol. 1, p. 327 e segg.; M.S. GIANNINI, *Controllo: nozioni e problemi*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1974, pp. 1263-1283. Sulla nozione di controllo come rapporto di subordinazione, S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 5, pp. 176-177. Si vedano anche G. DE GIORGI CEZZI, *I controlli nell'amministrazione moderna*, Laterza, Bari, 1990; A. CROSETTI, *Controlli amministrativi*, in «Digesto delle discipline pubblicistiche», Utet, Torino, 1989, vol. IV, *ad vocem*, F. GARRI, *I controlli nell'ordinamento italiano*, Giuffrè, Milano, 1998.

per adottare l'atto corretto né adottare misure sanzionatorie nei suoi confronti, ma solo ordinare di fare o di non fare. Torneremo su questi elementi del controllo nell'esame delle procedure amministrative relative al marchio comunitario. Ciò che rileva ai fini dell'organizzazione dell'amministrazione del marchio comunitario è che il controllo della Commissione su alcuni atti dell'Ufficio dei marchi intercorre tra due soggetti che non sono tra loro in un rapporto di sovraordinazione, ma di reciproca indipendenza.

2.1.4. Integrazione funzionale e separazione strutturale – il criterio della ausiliarità reciproca

Esaminati i singoli uffici del sistema ed i rapporti che intercorrono tra loro, occorre chiedersi, in via conclusiva, quale sia il modello organizzativo complessivo dell'amministrazione del marchio comunitario. A questo proposito, occorre notare, innanzitutto, come l'insieme dei rapporti organizzativi che costituiscono la griglia di tale modello sia costruito essenzialmente in via procedurale. Non si tratta, infatti, di rapporti organizzativi istituzionalizzati, ma previsti all'interno delle singole procedure amministrative, nel senso che il rapporto tra i due soggetti si svolge nel contesto di un procedimento ed è regolato dalla disciplina di quel procedimento. Ancora in via generale, va rilevato come i rapporti organizzativi seguano due linee direttrici relativamente indipendenti tra loro: da un lato, i rapporti che intercorrono tra l'Ufficio europeo e gli uffici nazionali; dall'altro, i rapporti tra l'Ufficio europeo e la Commissione.

Quanto ai primi, le procedure di registrazione e di conversione distribuiscono le attribuzioni in materia tra i due soggetti, secondo un criterio di complementarietà basato sulla distinzione tra attività decisionale ed attività preparatoria od esecutiva. In entrambe

le procedure, infatti, l'attività è articolata tra due organizzazioni - l'Ufficio comunitario dei marchi e gli uffici degli Stati membri - ciascuna delle quali, nelle varie circostanze, opera in funzione dell'altra. In termini giuridici, ciò avviene attraverso rapporti di ausiliarità, vale a dire rapporti di sovraordinazione nei quali un ufficio è chiamato a svolgere compiti strumentali rispetto alla decisione finale, il cui potere spetta ad un secondo ufficio. L'aspetto cruciale è che si tratta di un rapporto di ausiliarità reciproca, nel senso che entrambi gli uffici - comunitario e nazionale - sono, di volta in volta, soggetto principale e soggetto ausiliario della procedura. In altri termini, la distinzione tra attività decisionale ed attività di assistenza non corrisponde ad un rapporto tra centro e periferia, nel quale l'Ufficio europeo opera come un'amministrazione centrale che si avvale di un'amministrazione decentrata. Il disegno comunitario si basa, piuttosto, su due poli complementari ed interdipendenti che, nelle varie procedure, svolgono sia il ruolo di soggetto principale, sia quello di soggetto ausiliario. Questa ricostruzione è confermata dalle disposizioni degli artt. 86 ed 87, che, nel prevedere alcune forme di cooperazione amministrativa tra le autorità nazionali e l'Ufficio europeo, istituzionalizzano un rapporto di ausiliarità reciproca.

Nel complesso, la rete dei rapporti di ausiliarità che intercorrono tra Ufficio europeo ed uffici nazionali produce l'effetto di integrare funzionalmente, nell'amministrazione del marchio comunitario, soggetti strutturalmente separati. Attraverso rapporti di reciproca ausiliarità, infatti, l'Ufficio comunitario e le autorità nazionali si integrano in un'amministrazione funzionalmente unitaria, dedicata alla gestione del marchio comunitario. Di questa amministrazione integrata, non fa parte la Commissione, che opera un controllo su alcuni atti dell'Ufficio comunitario, con il quale, però, mantiene un rapporto di reciproca indipendenza. L'integrazione, dunque, riguarda uffici nazionali

ed Ufficio europeo, mentre la Commissione resta esterna all'amministrazione del marchio comunitario.

2.2. Caso II: l'amministrazione dei prodotti farmaceutici

2.2.1. Il quadro normativo

I principi essenziali del settore dei medicinali sono posti dal regolamento del Consiglio 2309/93, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario, e dalle direttive di accompagnamento³⁵. Il regime comunitario, modellato sull'esperienza degli Stati occidentali, prevede un controllo preventivo ed un sistema di vigilanza sui medicinali autorizzati. Nell'interesse della salute pubblica, l'immissione in commercio del prodotto farmaceutico è subordinata ad un controllo scientifico della sua qualità, sicurezza ed efficacia; il medicinale autorizzato, poi, è soggetto ad un controllo che può determinare il ritiro dal mercato qualora gli effetti collaterali presentino un livello inaccettabile di rischio.

³⁵ Regolamento 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 (G.U. 1993, L 214, p. 1); e direttive di accompagnamento: direttiva 93/39 del Consiglio del 14 giugno 1993 che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 relative ai medicinali (G.U. 1993, L 214, p. 22); direttiva 93/40 del Consiglio del 14 giugno 1993 che modifica le direttive 81/851 e 81/852 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (G.U. 1993, L 214, p. 31); direttiva 93/41 del Consiglio del 14 giugno 1993 che abroga la direttiva 87/22 per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (G.U. 1993, L 214, p. 40).

Per realizzare questi obiettivi, sono messi a punto tre strumenti principali. In primo luogo, la procedura centralizzata, obbligatoria per i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici³⁶ e facoltativa per altri medicinali innovativi³⁷. In secondo luogo, una procedura nazionale di autorizzazione, che si applica alla maggior parte dei prodotti farmaceutici e cui può seguire la procedura di riconoscimento da parte di un altro Stato membro. In terzo luogo, una serie di meccanismi di sorveglianza e farmacovigilanza, che attengono all'autocontrollo del responsabile dell'immissione in commercio, all'attività di vigilanza svolta dalle autorità nazionali competenti ed all'attività di farmacovigilanza in senso stretto.

2.2.2. Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo

L'amministrazione europea dei prodotti farmaceutici si fonda sulla cooperazione di quattro ordini di soggetti. In primo luogo, l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, che, nelle varie procedure, opera come centro di *expertise* scientifico. In secondo luogo, la Commissione, che adotta il provvedimento che conclude i vari procedimenti. In terzo luogo, numerosi comitati, composti principalmente da esperti nazionali. Infine, vari organismi nazionali, che operano in via ausiliaria rispetto agli altri soggetti.

³⁶ Art. 3/1 del regolamento 2309/93, cit. n. 35, che rinvia all'allegato A.

(a) *L'Agenzia europea di valutazione dei medicinali*

Secondo il regolamento istitutivo, «l'Agenzia mira a fornire agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie una consulenza al massimo livello scientifico su tutti i problemi di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario, che le sono sottoposti in conformità della legislazione comunitaria relativa ai medicinali»³⁸. L'Agenzia europea, dunque, è concepita come il centro di *expertise* scientifico intorno al quale ruota l'intero sistema di autorizzazione e vigilanza dei medicinali.

Come l'Ufficio europeo dei marchi, l'Agenzia per i medicinali è un ufficio entificato³⁹. Anche se la scelta del legislatore comunitario non è motivata nel preambolo del regolamento, pare possibile individuare la ragione del conferimento della personalità giuridica per un verso nella necessità di separare dalla Commissione le organizzazioni incaricate della consulenza scientifica, per altro verso nell'esigenza di assicurare un'unità di comando a tali uffici, che diventano uffici interni dell'Agenzia europea.

L'organizzazione amministrativa interna dell'Agenzia riflette il suo ruolo di consulente scientifico del settore. Gli uffici principali, infatti, sono il Comitato per le specialità medicinali ed il Comitato per i medicinali veterinari, incaricati, rispettivamente, di elaborare i pareri dell'Agenzia sui problemi riguardanti la valutazione dei medicinali

³⁷ Id., art. 3 /2, che rinvia all'allegato B.

³⁸ Id., art. 51.

³⁹ Id., art. 59.

per uso umano e dei medicinali veterinari. I due comitati preesistono all'Agenzia⁴⁰, la cui istituzione mira a «potenziare il ruolo scientifico e l'indipendenza di questi due comitati, in particolare mediante l'istituzione di una segreteria tecnica ed amministrativa permanente»⁴¹. Il nuovo regime comunitario prevede che i due comitati sono composti ciascuno di due membri designati da ogni Stato membro per un periodo di tre anni rinnovabile. I membri sono scelti sulla base delle loro funzioni ed esperienza nel campo della valutazione dei medicinali e rappresentano le loro autorità competenti. Ciascuno Stato membro controlla il livello scientifico della valutazione effettuata e sovrintende alle attività dei membri dei comitati e degli esperti da esso designati, astenendosi, tuttavia, dall'impartire loro istruzioni incompatibili con i loro compiti. La Commissione, che non è rappresentata nei comitati, può mandare propri rappresentanti ad assistere a tutte le riunioni dei comitati. I due comitati sono, a loro volta, uffici complessi, poiché sono composti, al loro interno, di più uffici. Si tratta, in particolare, di uffici non necessari, non previsti, cioè, dal regolamento istitutivo, ma istituiti dagli stessi comitati per fornire consulenze su specifici aspetti della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali; tra questi, ad esempio, il *Biotechnology Working Party* del comitato per le specialità medicinali adotta pareri per il comitato su questioni relative a prodotti derivati

⁴⁰ Sono stati istituiti, rispettivamente, dalla direttiva 75/319 e dalla direttiva 81/851. Quanto alla prima, essa istituisce un comitato per le specialità medicinali, che «fa parte dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali» ed «esamina tutte le questioni riguardanti il rilascio, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione di un medicinale» (art. 8 direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, cit. n. 35). Analoga la formulazione dell'art. 16 della direttiva 81/851, come modificata dalla direttiva 93/40, cit. n. 35.

⁴¹ Così il quattordicesimo considerando del regolamento 2309/93, cit. n. 35.

da procedimenti biotecnologici⁴². È possibile, inoltre, istituire gruppi di lavoro *ad hoc* per affrontare specifiche questioni per conto del comitato. Infine, i membri dei comitati possono farsi accompagnare da esperti scelti da una lista di duemila specialisti con comprovata esperienza nella valutazione dei medicinali redatta dagli Stati membri. Quanto alla procedura decisionale, il regolamento prevede che ciascun comitato «si sforza di giungere ad un consenso scientifico all'atto dell'elaborazione del parere. Qualora tale consenso non sia raggiunto, il parere è costituito dalla posizione della maggioranza dei membri e può includere, su richiesta degli interessati, le posizioni divergenti con la relativa motivazione»⁴³.

Oltre ai due comitati scientifici, l'Agenzia ha un direttore esecutivo ed un consiglio di amministrazione. Il primo è nominato dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione per un periodo rinnovabile di cinque anni. È il legale rappresentante dell'Agenzia ed è responsabile dell'ordinaria amministrazione dell'Agenzia, dell'assistenza tecnica ai due comitati, del rispetto dei termini stabiliti dalla legislazione comunitaria per l'adozione dei pareri dell'Agenzia, del coordinamento tra i comitati, della preparazione del rendiconto delle entrate e delle uscite ed esecuzione del bilancio dell'Agenzia, della gestione del personale. Il direttore prepara i progetti della relazione di attività dell'Agenzia, del programma di lavoro, del rendiconto annuale per l'anno precedente e del bilancio per l'anno successivo. Approva, inoltre, tutte le spese finanziarie dell'Agenzia. Quanto al consiglio di amministrazione, è l'ufficio di gestione

⁴² È stato istituito anche un sottocomitato congiunto (*Joint CVMP/CPMP Quality Working Party*) che opera come *forum* per il dialogo tra esperti farmaceutici per eliminare le divergenze nazionali nell'affrontare le questioni relative alla qualità.

⁴³ Art. 52/4 del regolamento 2309/93, cit. n. 35.

dell'Agenzia: nomina il direttore esecutivo ed adotta la relazione generale di attività, il programma di lavoro ed il bilancio definitivo dell'Agenzia. Si compone di due rappresentanti per ciascuno Stato membro, di due rappresentanti della Commissione e di due rappresentanti designati dal Parlamento europeo.

Infine, tre uffici operano al livello tecnico ed amministrativo. Il primo è l'ufficio amministrativo, che fornisce personale ed assistenza, dalla selezione del personale alla riscossione delle entrate dell'Agenzia. Il secondo è l'ufficio di valutazione dei medicinali⁴⁴, responsabile per la gestione dei fascicoli presentati nel contesto delle varie procedure e competente a seguire la conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei farmaceutici per uso umano (la cosiddetta *International Conference on Harmonisation – ICH*) e l'iniziativa corrispondente per i prodotti veterinari (VICH). Il terzo ufficio è preposto al coordinamento tecnico e fornisce vari tipi di assistenza alla valutazione dei medicinali. Alla fine del 1996, è stato riorganizzato in quattro settori: il settore delle ispezioni, responsabile del coordinamento dell'attività dei servizi nazionali di ispezione in relazione a medicinali oggetto di procedure comunitarie; il settore della documentazione e degli archivi, che consiste in una biblioteca, degli archivi ed un servizio di posta; il settore delle conferenze, incaricato di organizzare le riunioni dei comitati e dei vari gruppi di lavoro; il settore delle tecnologie dell'informazione, responsabile dell'installazione di computer e reti locali.

Sotto il profilo finanziario, l'Agenzia per i medicinali non è interamente assimilabile all'Ufficio del marchio comunitario. Come quest'ultimo, infatti, lo svolgimento delle attività dell'Agenzia per i medicinali è finanziato attraverso entrate composte sia da un

⁴⁴ Si tratta di due distinte unità: una per la valutazione dei medicinali per uso umano, l'altra per la valutazione dei medicinali per uso veterinario.

contributo della Comunità, sia da quote pagate dalle imprese che desiderano ottenere e conservare un'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio, nonché altri servizi offerti dall'Agenzia⁴⁵; ma, a differenza dell'Ufficio dei marchi, non è previsto che l'importo delle tasse debba essere determinato in modo che le entrate corrispondenti siano di regola sufficienti ad equilibrare il bilancio dell'Ufficio. Le entrate derivanti da compensi per servizi resi, dunque, non sono funzionali al raggiungimento dell'autosufficienza finanziaria dell'Agenzia, ma mirano, più semplicemente, ad integrare la sovvenzione comunitaria⁴⁶.

Il procedimento di adozione del bilancio riflette questa diversità rispetto all'Ufficio dei marchi. Entro il 15 febbraio di ogni anno, infatti, il direttore elabora un progetto preliminare di bilancio comprendente le spese operative ed il programma di previsione del lavoro per l'esercizio finanziario successivo, che trasmette al consiglio di amministrazione unitamente ad un organigramma. Il consiglio di amministrazione adotta il progetto di bilancio e lo trasmette alla Commissione che, su quella base, definisce le relative stime del progetto preliminare di bilancio delle Comunità europee,

⁴⁵ Art. 57/1 del regolamento 2309/93, cit. n. 35.

⁴⁶ Come per l'Ufficio dei marchi, il potere di fissare i compensi per i servizi resi non spetta all'Ufficio europeo, ma è esercitato attraverso una procedura che richiede il coinvolgimento della Commissione e degli Stati membri. In base all'art. 58, la struttura e l'importo dei diritti sono stabiliti dal Consiglio, che delibera su proposta della Commissione, previa consultazione delle organizzazioni che rappresentano gli interessi dell'industria farmaceutica a livello comunitario. Tali misure sono state adottate nel 1995 e poi modificate nel 1998 (regolamento 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali; modificato da regolamento 2743/98 del Consiglio del 14 dicembre 1998 che modifica il regolamento 297/95); ad esempio, all'Agenzia spetta un diritto di 200.000 Ecu per la presentazione di una domanda di autorizzazione centralizzata; un diritto di 60.000 Ecu per la presentazione di una domanda di modifica di un'autorizzazione centralizzata per

che verrà sottoposto al Consiglio ai sensi dell'art. 203 del Trattato. Infine, il consiglio di amministrazione adotta il bilancio definitivo dell'Agenzia prima dell'inizio dell'esercizio finanziario, adeguandolo all'occorrenza in funzione dei sussidi comunitari e di altre risorse dell'Agenzia⁴⁷. Il direttore dà attuazione al bilancio dell'Agenzia.

In questo modo, viene meno il primo dei due problemi segnalati a proposito dell'Ufficio dei marchi, relativo al coinvolgimento delle autorità di bilancio e, in particolare, del Parlamento europeo. Resta aperta, invece, la questione dell'uso delle entrate dell'Ufficio come tasse o corrispettivi per i servizi forniti, le quali eccedano i costi dell'Agenzia. Al riguardo, va segnalata un'interessante disposizione della legislazione comunitaria in materia di medicinali, che prevede che, su proposta del direttore esecutivo e previo parere favorevole della Commissione, il consiglio di amministrazione dell'Agenzia fissi le modalità di trasferimento di una parte dei proventi dei diritti annuali alle competenti autorità nazionali che svolgono attività di sorveglianza del mercato comunitario⁴⁸. Nel settore dei prodotti farmaceutici, cioè, il legislatore comunitario ha permesso la distribuzione di una parte delle risorse agli altri soggetti dell'amministrazione europea dei medicinali, previo parere favorevole della Commissione.

variazione importante; un diritto di 10.000 in caso di arbitrato tra Stati membri in conflitto sul riconoscimento di una autorizzazione nazionale; nonché una serie di diritti per i pareri scientifici.

⁴⁷ Art. 57 del regolamento 2309/93, cit. n. 35; i costi dell'agenzia comprendono le spese per il personale, di gestione, di infrastruttura ed operative, nonché le spese derivanti da contratti conclusi con terzi; entrate ed uscite devono essere in pareggio.

⁴⁸ Art. 11/1 del regolamento 297/95, come modificato dal regolamento 2743/98, cit. n. 46.

L'Agenzia per i medicinali e l'Ufficio dei marchi sono assimilabili, invece, quanto al sistema dei controlli. Il controllo esterno, infatti, è svolto dalla Corte dei conti⁴⁹; il controllo interno è svolto da un controllore finanziario nominato dal consiglio di amministrazione⁵⁰; l'atto di discarico sull'attuazione del bilancio è adottato dal consiglio di amministrazione⁵¹.

(b) La Commissione

Se l'Agenzia fornisce la consulenza scientifica su tutti i problemi di valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali, è la Commissione ad adottare il provvedimento che conclude i vari procedimenti. Così, sono misure della Commissione l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, la decisione in caso di controversia tra Stati membri nella procedura di mutuo riconoscimento e le decisioni nelle procedure di sorveglianza e farmacovigilanza che si concludono con un provvedimento.

⁴⁹ Ciò è previsto dall'art. 248 (ex art. 188c) del Trattato e confermato dall'art. 57/9 del regolamento istitutivo. Si noti che, a differenza dell'Ufficio dei marchi, il direttore presenta alla Commissione, al consiglio di amministrazione ed alla Corte dei conti, ma non al Parlamento europeo, i rendiconti delle entrate e delle spese dell'Agenzia in relazione al precedente esercizio finanziario. Il controllo della Corte dei conti è svolto sulla «legittimità e la regolarità delle entrate e delle spese» e sulla «sana gestione finanziaria».

⁵⁰ Art. 57/8 del regolamento 2309/93, cit. n. 35.

(c) I comitati

Numerosi i comitati attivi nel settore farmaceutico, alcuni dei quali sono già stati esaminati. Si tratta, in particolare, del Comitato per le specialità medicinali e del Comitato per i medicinali veterinari, che, come si è visto, sono ora incardinati nell'Agenzia per i medicinali, quali uffici incaricati di elaborare i pareri dell'Agenzia sui problemi riguardanti la valutazione dei medicinali. A questi, si aggiungono i comitati non previsti dal regolamento istitutivi, ma istituiti dalla stessa Agenzia. Il principale è il Gruppo di facilitazione del mutuo riconoscimento (*Mutual Recognition Facilitating Group*), composto da rappresentanti nazionali e concepito, dato il ricorso relativamente raro alla nuova procedura decentralizzata, come una sede per lo scambio informale di opinioni tra gli Stati membri e per la discussione di specifiche controversie legate a prodotti farmaceutici⁵².

I comitati che operano come uffici interni dell'Agenzia, però, non sono le uniche organizzazioni di questo tipo attive nell'amministrazione dei prodotti farmaceutici. La Commissione, infatti, è assistita dal Comitato permanente per i medicinali per uso umano e dal Comitato permanente per i medicinali veterinari. Istituiti prima dell'adozione del nuovo regime dei medicinali, sono due comitati della comitologia, del tipo dei comitati di regolamentazione, variante B, incaricati di formulare un parere sul progetto di decisione della Commissione nel contesto della procedura di autorizzazione

⁵¹ Id., art. 57/10.

⁵² Il gruppo non è previsto dal regolamento 2309/93, cit. n. 35. Per la sua istituzione, cfr. la prima relazione generale 1995, adottata dal consiglio di amministrazione il 6 marzo 1996, EMEA/MB/065/95. Nell'ottobre 1996, il comitato per i medicinali veterinari ha previsto l'istituzione di un analogo gruppo *ad hoc* per il settore veterinario.

centralizzata e composti di un rappresentante della Commissione, che presiede, e di due rappresentanti per ciascun Stato membro⁵³.

I compiti dei comitati nella fase di decisione del procedimento di autorizzazione saranno esaminati nel capitolo quarto di questo lavoro. Ciò che qui interessa mettere in luce, invece, è la natura giuridica di tali figure soggettive, che possono considerarsi, dal punto di vista strutturale, amministrazioni composte, nelle quali concorrono amministrazioni separate, e, dal punto di vista funzionale, organismi di coordinamento dei soggetti che ne fanno parte (i singoli Stati membri e la Commissione). Si tratta, infatti, di amministrazioni che, da un lato, istituzionalizzano, nel contesto di un'amministrazione comune, un rapporto organizzativo tra figure soggettive strutturalmente separate; dall'altro, svolgono la funzione di coordinamento tra questi soggetti, che sono in posizione di equiordinazione, al fine di risolverne gli eventuali conflitti. Tali «amministrazioni composte di coordinamento», poi, partecipano al procedimento di autorizzazione nei modi stabiliti dalla normativa comunitaria; in questo modo, la disciplina procedurale dà luogo ad un rapporto tra Comitato e Commissione, che esamineremo nel paragrafo successivo (cfr., *infra*, § 2.2.4.).

Una questione diversa è stabilire se i comitati descritti siano parte dell'organizzazione sovranazionale o nazionale. Per un verso, essi rappresentano il tentativo dei governi nazionali di controllare l'azione della Commissione; per altro verso, si può ritenere che, attraverso questi organismi di coordinamento, presieduti dalla Commissione, gli Stati membri operano in realtà in funzione dell'organismo comunitario. La questione è illustrata in modo esemplare da una recente decisione del Tribunale di primo grado in

⁵³ In particolare, il primo è stato istituito dalla direttiva 75/318, art. 2 ter; il secondo dalla direttiva 81/852, art. 2 ter; entrambe sono citate alla n. 35.

materia di accesso ai documenti⁵⁴. La vicenda prendeva le mosse dall'iniziativa di una società olandese del gruppo Rothmans, la quale, sulla base della normativa esistente in materia di accesso alle informazioni delle istituzioni comunitarie, presentava alla Commissione una domanda di accesso ad alcuni documenti, tra i quali i verbali di un comitato che assiste la Commissione nel quadro della decisione del Consiglio 87/373. In risposta, venivano presentati i documenti di cui la Commissione poteva considerarsi l'autore, mentre erano negati quelli del comitato, i cui lavori sono confidenziali. Contro tale decisione, la ricorrente adiva il giudice comunitario, richiedendo l'annullamento della decisione impugnata per due motivi: in primo luogo, la violazione dell'obbligo di motivazione previsto dall'art. 190 del Trattato; in secondo luogo, la violazione della normativa rilevante in materia di accesso ai documenti – la decisione 94/90 relativa all'accesso alle informazioni della Commissione -. Quanto al primo motivo, il Tribunale giudica esauriente la motivazione della Commissione, che è fondata sul criterio dell'autore dell'atto e consente all'interessato di comprendere perché la Commissione non abbia comunicato i documenti in questione. Più complesso il secondo motivo. Secondo la ricorrente, infatti, la composizione ed il funzionamento del comitato dimostrano che quest'ultimo è una mera emanazione della Commissione e che i suoi documenti debbono essere considerati come documenti della Commissione. Il Tribunale nota che i comitati della comitologia, privi di personalità giuridica, non rientrano nella categoria delle «istituzioni ed organi comunitari», né in quella degli organi nazionali od internazionali. Una tale conclusione, tuttavia, restringerebbe considerevolmente l'ambito di applicazione del diritto di accesso ai documenti, la cui

⁵⁴ *Rothmans International BV* c. *Commissione delle Comunità europee*, 19 luglio 1999, causa T-188/97, non ancora in *Raccolta*.

importanza è stata confermata dai precedenti casi decisi dal Tribunale. Di conseguenza, il giudice comunitario ammette che, ai fini della normativa comunitaria in materia di accesso ai documenti, i comitati della comitologia rientrano nella Commissione, che, dunque, non avrebbe dovuto, nel caso concreto, rifiutare l'accesso invocando la regola dell'autore dei documenti. Il ragionamento del Tribunale riflette la difficoltà di stabilire univocamente l'appartenenza giuridica dei comitati della comitologia all'amministrazione sovranazionale o a quella nazionale. In positivo, ciò avrebbe dovuto portare il giudice comunitario, nella decisione richiamata, a riconoscere la natura adèspota di tali amministrazioni, che non operano né in funzione del centro (l'organismo sovranazionale) né della periferia (l'organismo nazionale), ma in funzione del coordinamento di soggetti appartenenti ai due organismi in vista della soluzione di problemi specifici legati al funzionamento del mercato interno.

(d) I sistemi nazionali di farmacovigilanza

Dell'amministrazione europea dei medicinali fanno parte, infine, i sistemi nazionali di farmacovigilanza, la cui istituzione è prevista dalla direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39⁵⁵, e che sono incaricati di raccogliere e valutare le informazioni relative, da un lato, alla sorveglianza dei medicinali, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi dei medicinali, dall'altro, all'uso improprio ed all'abuso dei medicinali. Si tratta di uffici nazionali, talora integrati in un'amministrazione composta,

⁵⁵ Art. 29bis della normativa menzionata nel testo, cit. n. 35.

più o meno complessa, che operano ausiliarmente agli uffici sovranazionali – in particolare, l'Agenzia europea – e nazionali – il governo dello Stato membro –.

(c) Altre organizzazioni

Infine, sono conferite attribuzioni a diversi organismi nazionali. Nella procedura centralizzata, ad esempio, un laboratorio statale o un laboratorio designato può essere incaricato dal comitato dell'Agenzia europea di provare il medicinale per accertarsi che i metodi di controllo utilizzati dal produttore siano soddisfacenti. Analogamente, il sistema di sorveglianza richiede alle autorità nazionali competenti di accertare per conto della Comunità il rispetto dei requisiti richiesti dal diritto comunitario.

2.2.3. I rapporti tra gli uffici

I principali rapporti organizzativi che intercorrono tra gli uffici dell'amministrazione europea dei medicinali sono nove: i rapporti tra Agenzia europea ed uffici nazionali nella procedura centralizzata di autorizzazione; i rapporti tra Agenzia europea e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione; i rapporti tra Agenzia europea e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale; i rapporti tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione; i rapporti tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale; i rapporti tra comitati permanenti per le specialità

medicinali e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura centralizzata di autorizzazione; i rapporti tra comitati permanenti per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale; i rapporti tra governi degli Stati membri nella procedura nazionale di autorizzazione; i rapporti tra governi degli Stati membri nella procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale. Analogamente a quanto messo in luce per il regime del marchio comunitario, la maggior parte delle ipotesi richiamate non danno luogo a rapporti organizzativi istituzionalizzati, ma procedimentali.

(a) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali ed uffici nazionali nella procedura centralizzata di autorizzazione

Il nuovo regime per i prodotti farmaceutici è basato sul principio secondo il quale nessun medicinale può essere commercializzato in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione dalle autorità competenti di tale Stato oppure un'autorizzazione concessa a seguito della procedura di autorizzazione comunitaria centralizzata⁵⁶. Quest'ultima procedura di autorizzazione, disciplinata dal regolamento 2309/93, prevede due rapporti tra il Comitato scientifico dell'Agenzia europea ed uffici nazionali. Il Comitato può, in primo luogo, chiedere ad un laboratorio nazionale o designato a tal fine di testare il medicinale, le sostanze impiegate per la sua preparazione e, se necessario, i prodotti intermedi od altre sostanze costituenti, al fine di accertarsi che

⁵⁶ Cfr. il nuovo testo dell'art. 3 della direttiva 65/65, cit. n. 35. Per l'esame delle procedure di autorizzazione dei medicinali si rinvia al capitolo quarto di questo lavoro.

i metodi di controllo utilizzati dal produttore e descritti nel fascicolo di domanda siano soddisfacenti⁵⁷. In secondo luogo, l'ispezione specifica degli stabilimenti di fabbricazione del medicinale, che può essere ritenuta necessaria dal Comitato per completare l'istruzione della domanda, è condotta da ispettori dello Stato membro che siano in possesso delle qualifiche appropriate, eventualmente accompagnati da un relatore o da un esperto designato dal comitato. In entrambi i casi, gli organismi nazionali svolgono compiti complementari rispetto all'attività del Comitato dell'Agenzia europea, cui spetta il potere di adottare il parere. Si tratta, dunque, di un rapporto di ausiliarità identico a quello che intercorre, in varie forme, tra Ufficio europeo ed uffici nazionali nell'amministrazione del marchio comunitario. L'assistenza prestata dagli uffici nazionali è di tipo tecnico, perché l'ufficio ausiliare procede ad accertamenti o studi tecnici per l'ufficio sovraordinato.

(b) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione

Nel contesto della procedura centralizzata di autorizzazione, l'Agenzia non ha rapporti solo con i laboratori e gli uffici ispettivi nazionali, ma anche con i governi degli Stati. Innanzitutto, con richiesta scritta, il Comitato dell'Agenzia può invitare lo Stato membro interessato a fornire le informazioni dalle quali risulta che il produttore di un medicinale è in grado di fabbricare il prodotto ed effettuare le prove di controllo necessarie in conformità delle informazioni e dei documenti che corredano la domanda

⁵⁷ Art. 7, lett. b) del regolamento 2309/93, cit. n. 35.

di autorizzazione⁵⁸. Inoltre, a conclusione della fase d'istruttoria, l'Agenzia è tenuta a trasmettere, entro trenta giorni, il parere definitivo del Comitato agli Stati membri, oltre che al richiedente ed alla Commissione, unitamente ad una relazione contenente la valutazione del medicinale da parte del Comitato, la motivazione delle sue conclusioni e le conclusioni sull'eventuale ricorso⁵⁹. Il primo è un caso di ausiliarietà, in cui i governi nazionali operano in via strumentale all'azione dell'Agenzia, responsabile dell'adozione del parere. Nel secondo caso, invece, Agenzia europea e governi nazionali non sono in un rapporto di sovraordinazione, ma di equiordinazione⁶⁰. Il regolamento istitutivo, infatti, non pone l'Agenzia ed i governi nazionali in una situazione, rispettivamente, di potestà e soggezione; dispone, piuttosto, che, quando eserciti una certa potestà – l'adozione del parere –, l'Agenzia sia tenuta a far partecipare al procedimento i governi nazionali, nel modo previsto dalla disciplina della procedura centralizzata di autorizzazione.

⁵⁸ Id., art. 8/1.

⁵⁹ Id., art. 9/2.

⁶⁰ Ci si riferisce, in particolare, alla nozione di equiordinazione elaborata da Giannini, secondo il quale «[l']equiordinazione non dà luogo a rapporti istituzionalizzati, ma a rapporti procedurali. [...] Quando un procedimento amministrativo investe una pluralità di interessi, la regola è che le varie figure soggettive che sono centro di riferimento dei diversi interessi devono tutte esser chiamate nel procedimento [...]»; cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 28, vol. 1, p. 318. Per una nozione parzialmente diversa, in base alla quale i rapporti di equiordinazione si esauriscono nella parità e nella primazia, si veda S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 5, p. 178, la cui impostazione è ripresa, poi, da C. FRANCHINI, *L'organizzazione amministrativa*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Giuffrè, Milano, 2000, *ad vocem*, 231-334.

(c) Il rapporto organizzativo tra Agenzia europea per i medicinali e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale

Oltre che nella procedura centralizzata, l'Agenzia europea ha rapporti con gli Stati membri nell'ambito della procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale⁶¹. In primo luogo, qualora, in caso di conflitto sul riconoscimento di un'autorizzazione nazionale, un accordo non sia stato raggiunto entro novanta giorni dalla ricezione della domanda, gli Stati membri sottopongono la questione al Comitato dell'Agenzia europea⁶², cui trasmettono una relazione particolareggiata delle questioni sulle quali non è stato raggiunto l'accordo, specificando i motivi del disaccordo⁶³. In secondo luogo, a conclusione della fase d'istruttoria, il parere definitivo del Comitato è trasmesso dall'Agenzia europea agli Stati membri, alla Commissione e al responsabile dell'immissione in commercio, insieme ad una relazione contenente la valutazione del medicinale, la motivazione delle conclusioni raggiunte e le conclusioni sull'eventuale ricorso⁶⁴. Lo schema giuridico è diverso nelle due ipotesi: nel primo caso, il rapporto organizzativo è di ausiliarità, perché i governi nazionali operano in via strumentale all'azione dell'Agenzia, responsabile dell'adozione del parere; nel secondo caso, Agenzia

⁶¹ Per un esame di questa procedura, cfr. capitolo IV, § 1.2.1. lett. b).

⁶² Art. 10/2 del regolamento 2309/93, cit. n. 35.

⁶³ Id., art. 10/3.

europea e governi nazionali sono in un rapporto di equiordinazione, come nell'ipotesi corrispondente della procedura centralizzata, sopra richiamata.

(d) Il rapporto organizzativo tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura centralizzata di autorizzazione

È di equiordinazione anche il rapporto che intercorre, nell'ambito della procedura centralizzata di autorizzazione, tra la Commissione ed i governi nazionali. Secondo la disciplina di tale procedimento, la Commissione, entro trenta giorni dalla ricezione del parere da parte dell'Agenzia, elabora un progetto di decisione sulla domanda, che è tenuta a trasmettere agli Stati membri ed al richiedente⁶⁵. Gli Stati membri, inoltre, hanno un periodo di almeno ventotto giorni per trasmettere alla Commissione osservazioni scritte sul progetto di decisione; qualora ritenga che le osservazioni di uno Stato membro sollevino considerevoli nuovi problemi di natura scientifica o tecnica, non affrontati nel parere dell'Agenzia, la Commissione può sospendere la procedura e rinviare la domanda all'Agenzia perché sia riesaminata⁶⁶. Come si può vedere, si tratta di una costruzione giuridica analoga a quella che disciplina i rapporti tra Agenzia e governi nazionali nella fase istruttoria della procedura di autorizzazione: la disciplina procedurale, infatti, obbliga la Commissione, quando adotti il progetto di decisione, a chiamare nel procedimento i governi nazionali, i quali acquistano il diritto di presentare

⁶⁴ Id., art. 13/4-5. In caso di parere favorevole al rilascio o al mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, al parere è allegato anche il progetto riassuntivo delle caratteristiche del prodotto e le eventuali condizioni o limiti che dovrebbero essere imposti.

⁶⁵ Id., art. 10/1.

osservazioni scritte sul progetto di decisione, che la Commissione deve tenere in considerazione al punto di rinviare, in certi casi, la domanda all'Agenzia per un nuovo esame.

(e) Il rapporto organizzativo tra Commissione e governi degli Stati membri nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale

Un rapporto identico al precedente intercorre tra Commissione e governi degli Stati membri nel contesto della procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale, la cui fase decisoria è disciplinata nello stesso modo della procedura centralizzata di autorizzazione⁶⁷.

(f) Il rapporto organizzativo tra comitati permanenti per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura centralizzata di autorizzazione

Il Comitato permanente per le specialità medicinali per uso umano ed il Comitato permanente per i medicinali veterinari assistono la Commissione nello svolgimento dei propri compiti. Secondo la procedura fissata dal regolamento 2309/93⁶⁸, infatti, il rappresentante della Commissione sottopone al Comitato competente un progetto delle misure da adottare, sul quale il Comitato formula il proprio parere a maggioranza

⁶⁶ Id., art. 10/3.

⁶⁷ Cfr., in particolare, gli artt. 14/1 e 14/3 della direttiva 75/319, cit. n. 35.

⁶⁸ Per un'analisi dettagliata di questa procedura, cfr. il capitolo quarto di questo lavoro.

qualificata⁶⁹. Ove conformi al parere del Comitato, la Commissione adotta le misure previste; in caso contrario, o in mancanza del parere, la Commissione sottopone al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere, sulla quale il Consiglio delibera entro tre mesi a maggioranza qualificata; in mancanza di una deliberazione entro tale data, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure⁷⁰. La fase della procedura di autorizzazione nella quale opera il Comitato prevede un rapporto organizzativo tra Comitato e Commissione. Si tratta, come nei casi precedenti, di un rapporto di equiordinazione: la disciplina del procedimento, infatti, dispone che la Commissione faccia partecipare alla procedura il Comitato nei modi stabiliti e dispone una serie di meccanismi per risolvere possibili conflitti tra i due soggetti.

(g) Il rapporto organizzativo tra comitati permanenti per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari e Commissione nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale

Lo stesso rapporto di equiordinazione tra Commissione e comitati permanenti è previsto nella procedura che ha origine dal mancato accordo degli Stati membri in merito al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale⁷¹.

⁶⁹ Nelle votazioni, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'art. 205/2 (ex art. 148/2) del Trattato; il presidente non partecipa alla votazione.

⁷⁰ Art. 10/3 del regolamento 2309/93, cit. n. 35.

⁷¹ Id., art. 14/2-3.

(h) Il rapporto organizzativo tra governi degli Stati membri nella procedura nazionale di autorizzazione

La procedura nazionale di autorizzazione di un medicinale è gestita esclusivamente dalle autorità competenti dello Stato membro interessato. La normativa comunitaria, però, prevede due casi nei quali la procedura diviene transnazionale.

Il primo caso è quello di uno Stato membro che, dopo aver rilevato che una domanda di autorizzazione è già all'esame di un altro Stato membro, può decidere di sospendere l'esame approfondito della domanda in attesa della relazione di valutazione elaborata dall'altro Stato membro. Non appena ha concluso l'esame della domanda ed ha preso una decisione, il secondo Stato membro trasmette una copia della relazione di valutazione allo Stato membro interessato, che, entro novanta giorni, riconosce la decisione dell'altro Stato membro oppure, nel caso ritenga che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la salute pubblica, avvia la procedura disciplinata dagli artt. 10-14 della direttiva 75/319⁷².

Il secondo caso è quello di uno Stato membro cui sia stata presentata una domanda di autorizzazione e che sia informato che un altro Stato membro ha autorizzato lo stesso medicinale. In tale circostanza, chiede immediatamente all'autorità del secondo Stato membro di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni, lo Stato è tenuto a riconoscere l'autorizzazione dell'altro Stato e le caratteristiche del prodotto da esso approvato, salvo che ritenga che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio

⁷² Art. 7 direttiva 65/65, cit. n. 35.

per la salute pubblica, nel qual caso si applica la procedura disciplinata dagli artt. 10-14 della direttiva 75/319⁷³.

In entrambi i casi, gli Stati membri sono in rapporto di equiordinazione e le norme procedurali dispongono che, in alcune ipotesi, uno Stato membro sia tenuto a chiamare un secondo Stato membro nel procedimento. Il tratto interessante di tali procedimenti consiste nel principio del mutuo riconoscimento: la normativa comunitaria, infatti, prevede che il primo Stato riconosca la decisione del secondo, salvo il caso eccezionale che ritenga che l'autorizzazione presenti un rischio per la salute pubblica. Si tratta di un principio che, in una prospettiva organizzativa, istituisce un meccanismo per risolvere possibili conflitti tra i soggetti equiordinati: si attribuisce ad uno dei due soggetti il potere di decisione, cui l'altro soggetto si deve conformare attraverso l'istituto del riconoscimento, a meno che non esistano specifiche ragioni per non riconoscere l'autorizzazione, nel qual caso si ricorre al coordinamento tra i due soggetti e, in caso di persistente disaccordo, alla decisione di un soggetto terzo, la Commissione, per risolvere il conflitto.

(i) Il rapporto organizzativo tra governi degli Stati membri nella procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale

Analoghe considerazioni si applicano alla procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, basata sullo stesso principio del mutuo riconoscimento.

⁷³ Id., art. 7bis direttiva 65/65.

Un produttore che abbia ottenuto tale autorizzazione nazionale, infatti, può iniziare un nuovo procedimento per il riconoscimento della propria autorizzazione da parte di un altro Stato membro⁷⁴. La normativa comunitaria prevede, come esito normale dell'istruttoria, il riconoscimento, da parte dello Stato membro o degli Stati membri cui è stata presentata la domanda, dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal primo Stato membro. In casi eccezionali⁷⁵, però, può succedere che uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica, che deve essere inteso in relazione alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del prodotto. In questo caso, esso ne informa immediatamente il richiedente, lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione iniziale, gli altri Stati membri interessati alla domanda e il Comitato dell'Agenzia europea per i medicinali. Nel formulare la propria posizione, lo Stato membro deve fornirne una motivazione approfondita ed indicare i provvedimenti idonei a correggere le insufficienze della domanda⁷⁶. Tutti gli Stati membri interessati sono tenuti ad adoperarsi il più possibile per giungere ad un accordo sulle misure da prendere in merito alla domanda. Tuttavia, se un accordo non è stato raggiunto entro novanta giorni dalla ricezione della domanda, gli Stati membri sottopongono la questione al

⁷⁴ Questo procedimento è disciplinato dalla direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 97/27 e dalla direttiva 93/39, cit. n. 35. La procedura sarà esaminata nel capitolo quarto di questo lavoro, § 1.2.1.

⁷⁵ Il rapporto di eccezionalità/normalità (eccezionalità dei casi in cui uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la salute pubblica, rispetto all'ipotesi *normale* del riconoscimento) è previsto dall'art. 9/4 e 10/1 del regolamento 2309/93, cit. n. 35: «Salvo il caso eccezionale...»; «In deroga all'articolo 9, paragrafo 4,...».

⁷⁶ Id., art. 10/1.

Comitato dell'Agenzia europea⁷⁷, cui trasmettono una relazione particolareggiata delle questioni sulle quali non è stato raggiunto l'accordo, specificando i motivi del disaccordo⁷⁸.

Lo schema giuridico è identico a quello dei casi in cui la procedura nazionale di autorizzazione diventa transnazionale e coinvolge due o più Stati membri. Questi ultimi sono, tra loro, in un rapporto di equiordinazione, che la normativa comunitaria disciplina attraverso l'istituto del mutuo riconoscimento. È previsto, infatti, che il secondo Stato membro riconosca l'autorizzazione rilasciata dal primo: in questo modo, allo Stato che ha rilasciato l'autorizzazione originaria è attribuito il potere di decisione nel procedimento, al cui contenuto il secondo Stato è vincolato. Il riconoscimento viene meno solo nel caso, eccezionale, in cui il secondo Stato ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica; in questa ipotesi, la normativa comunitaria prevede che il conflitto tra Stati sia risolto attraverso il loro coordinamento, che ha la forma di un accordo, e, in caso di mancato accordo, attraverso la decisione di un terzo soggetto sovranazionale, che opera come arbitro del conflitto.

(1) Rapporti organizzativi nel contesto di azioni informali

Oltre ai rapporti organizzativi istituzionalizzati o previsti dalle varie procedure, alcuni soggetti dell'amministrazione dei medicinali fanno ricorso a meccanismi di

⁷⁷ Id., art. 10/2.

⁷⁸ Id., art. 10/3.

coordinamento⁷⁹ non stabiliti dalla disciplina comunitaria. I casi più importanti sono quelli relativi all'istituzione di un gruppo di facilitazione del mutuo riconoscimento (*Mutual Recognition Facilitating Group*), composto da rappresentanti nazionali e finalizzato allo scambio informale di opinioni tra gli Stati membri su controversie legate ai medicinali, ed un gruppo di lavoro congiunto (*Joint CVMP/CPMP Quality Working Party*), che svolge il ruolo di *forum* per il dialogo tra esperti farmaceutici al fine di ridurre le divergenze nazionali sulle questioni relative alla qualità.

2.2.4. *Integrazione funzionale e separazione strutturale— il continuum tecnico-burocratico*

Considerata nel suo complesso, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici è un sistema che si caratterizza per l'integrazione funzionale e la separazione strutturale dei vari uffici che ne fanno parte. Da un lato, essi svolgono congiuntamente la stessa funzione. Dall'altro, si tratta di amministrazioni separate ed appartenenti ad ordinamenti giuridici diversi. In questa prospettiva, il sistema farmaceutico non differisce dall'amministrazione del marchio comunitario, anche se, evidentemente, l'effetto finale dell'integrazione funzionale interviene tra un numero più alto di soggetti ed è frutto di un disegno organizzativo più complesso.

⁷⁹ Ci si riferisce alla nozione di coordinamento che si rinviene in M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 28, vol. 1, p. 319, in base alla quale «oggi l'attività di coordinamento ha acquistato una propria fisionomia giuridica, dando luogo ad un rapporto tra istanze equiordinate, in cui ad un apposito ufficio si attribuisce la potestà di adottare un atto [...] il quale vincola tutte le parti del rapporto a comportamenti conseguenti». Diversa, invece, l'impostazione di Cassese, che esclude l'autonomia giuridica del coordinamento, da considerare, piuttosto, come «l'effetto di fatto raggiunto da atti di direzione, o di controllo, o di altre formule organizzative»; cfr. S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 5, p. 174.

L'integrazione, in particolare, può essere considerata il risultato di un insieme di rapporti organizzativi di equiordinazione che permettono ai vari uffici di intervenire nel procedimento amministrativo. Il presupposto concettuale di tale modello è che le procedure amministrative relative al regime comunitario dei prodotti medicinali investano un interesse pubblico – quello alla salute pubblica – che può essere curato solo attraverso la combinazione di quattro diverse prospettive: l'esame scientifico, la valutazione politico-amministrativa, l'interesse sovranazionale e l'interesse nazionale. Ciascuno dei numerosi organismi attivi nell'amministrazione dei farmaceutici esprime una o più di queste prospettive; ad esempio, il Comitato per le specialità medicinali dell'Agenzia opera come *forum* scientifico indipendente⁸⁰, mentre la Commissione esprime, nella sua capacità politico-amministrativa, l'interesse generale della Comunità ed i vari comitati della comitologia il punto di vista dei governi degli Stati membri. I vari uffici, poi, sono legati tra loro principalmente da rapporti organizzativi di equiordinazione, per lo più previsti dalle discipline dei diversi procedimenti, che stabiliscono in numerose occasioni che, quando un ufficio eserciti una potestà, sia tenuto a far partecipare al procedimento un secondo ufficio.

L'insieme dei rapporti organizzativi di equiordinazione, attraverso i quali i vari uffici intervengono nel procedimento amministrativo, tende, nel concreto funzionamento dell'amministrazione dei medicinali, a produrre alcune conseguenze rilevanti. In primo luogo, si perde la distinzione tra il ruolo dei vari uffici, che non si pongono semplicemente in una posizione di reciproca complementarietà, ma tendono a sovrapporsi e confondersi. Per esempio, l'Agenzia partecipa, attraverso i propri esperti,

⁸⁰ L'indipendenza del Comitato dell'Agenzia è sancita dal preambolo del regolamento 2309/93, cit. n. 35, al quattordicesimo considerando.

a tutte le riunioni dei comitati farmaceutici della Commissione e, addirittura, a tutte le riunioni dei gruppi di lavoro istituiti da tali comitati⁸¹; con il risultato che si determina una forte integrazione tra il centro scientifico dell'Agenzia e quello che assiste la Commissione, esemplificata dalla circostanza che il dibattito si svolge di solito solo in una delle due sedi⁸². In secondo luogo, l'insieme dei collegamenti sminuisce il ruolo degli apparati e valorizza quello dei singoli funzionari ed esperti. Così, ad esempio, le relazioni non intercorrono tra l'Agenzia e la Commissione, ma tra il personale degli uffici dell'Agenzia ed i funzionari della DGIII e delle altre direzioni generali interessate⁸³. In terzo luogo, il reticolo scarsamente istituzionalizzato di relazioni tra funzionari ed esperti favorisce l'intervento nel processo decisionale dell'industria e delle parti sociali. Nonostante un quadro giuridico non certo incoraggiante⁸⁴, infatti, abbondano i contatti con le società farmaceutiche, le associazioni dei consumatori e dei pazienti⁸⁵.

⁸¹ Così la Terza relazione generale sulle attività dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali, adottata dal consiglio di amministrazione il 3 dicembre 1997, p. 17.

⁸² Si pensi, per esempio, che, nel 1996, tutti i pareri del comitato per le specialità medicinali dell'Agenzia sono stati adottati all'unanimità e che non è stata necessaria alcuna ulteriore discussione scientifica nel comitato permanente.

⁸³ Essenzialmente, la DG VI (agricoltura), XII (Scienza, ricerca e sviluppo) e XXIV (Politica dei consumatori e protezione della loro salute).

⁸⁴ Cfr. artt. 51(j) e 65 del regolamento 2309/93, cit. n. 35. Art. 65: Il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, avvia i contatti necessari tra l'Agenzia e i rappresentanti dell'industria, dei consumatori e dei pazienti nonché delle professioni sanitarie.

⁸⁵ I contatti con le parti interessate sono frequenti. In primo luogo, sono organizzate conferenze e «giornate di informazione» alle quali partecipano i rappresentanti dell'industria, delle autorità nazionali e delle istituzioni comunitarie. In secondo luogo, sono organizzate riunioni trimestrali con i rappresentanti delle associazioni dei consumatori, dei pazienti, dell'industria e dei professionisti sanitari (la lista dei partecipanti include il *Bureau européen des unions de consommateurs*, la *European Federation of Pharmaceutical*

In conclusione, dunque, l'amministrazione dei medicinali si configura come un sistema funzionalmente integrato non tanto perché ai vari uffici sono conferite attribuzioni secondo un criterio di complementarità, quanto perché tali uffici sono resi interdipendenti attraverso un complesso di rapporti organizzativi di equiordinazione, che tende a fondere le singole parti in un *continuum* tecnico-burocratico.

L'importanza di tale integrazione è esemplificata da Eudranet, l'infrastruttura elettronica che rende possibile il funzionamento dell'intero sistema. Dal punto di vista tecnico, *Eudranet* si configura come una rete privata⁸⁶, la cui sicurezza è protetta per mezzo di una serie di *firewalls* e barriere⁸⁷ dalle intrusioni di utenti non autorizzati. Sono membri della rete l'Agenzia europea per i medicinali, la DG III della Commissione, le autorità nazionali competenti ed il *Joint Research Centre* della Commissione. Ai membri

Industries' Associations, l'*Association européenne des spécialités pharmaceutiques grand public*, la *European Generic Manufacturers' Association*, lo *Standing Committee of European Doctors*, il *Groupement des pharmaciens de l'Union européenne*. In terzo luogo, attraverso pareri scientifici, l'Agenzia promuove il dialogo con le società farmaceutiche nelle prime fasi dei programmi di ricerca, solitamente elaborati alcuni anni prima della richiesta di autorizzazione alla commercializzazione; le richieste di parere sono state 43 nel 1996 e 31 nel 1997.

⁸⁶ La rete si basa su due nodi focali, situati, rispettivamente, a Londra e Ispra (Italia). Dal 1° marzo 1995, presso l'Istituto per l'ambiente del Centro comune di ricerche (*Joint Research Centre*) di Ispra, è stato istituito un Ufficio tecnico europeo per i prodotti medicinali (*European Technical Office for Medicinal Products – Etomep*), con l'obiettivo di sviluppare i sistemi tecnici necessari per l'attuazione della legislazione comunitaria sui prodotti medicinali (cfr. il *Memorandum of Understanding* tra l'Agenzia europea per i medicinali e il Centro comune di ricerca per l'istituzione di un Ufficio tecnico europeo per i prodotti medicinali, con il compito di stabilire una rete di comunicazione *Eudranet* tra le autorità nazionali e l'Agenzia europea). L'Ufficio è incardinato nell'Istituto per l'ambiente del Centro comune di ricerche, dal quale dipende. Un gruppo di lavoro dell'Ufficio è collocato a Londra, nelle strutture dell'Agenzia europea, perché lo sviluppo ed il funzionamento di *Eudranet* deve avvenire in collaborazione con l'Agenzia, che svolge un ruolo centrale nel sistema dei medicinali.

⁸⁷ Le barriere si trovano sia al punto di accesso a *Eudranet* in Internet, sia al punto di connessione delle autorità nazionali autorizzate.

della rete si aggiungono gli utenti autorizzati, come i servizi della Commissione, il Parlamento europeo, i governi nazionali, alcune organizzazioni internazionali, le agenzie di paesi terzi, industrie farmaceutiche europee e non europee, professionisti sanitari, farmacisti, ospedali, rivenditori, società farmaceutiche, associazioni dei consumatori, pazienti. Partecipa alla rete, dunque, un numero potenzialmente illimitato di soggetti, anche se, in concreto, l'accesso alla rete è circoscritto e differenziato tra i vari utenti autorizzati. Quanto alla funzione svolta, *Eudranet* è innanzitutto un servizio telematico strumentale alle relazioni tra i diversi soggetti, la cui comunicazione è facilitata dalle nuove tecnologie. In questo senso, si tratta dell'infrastruttura che consente l'insieme dei collegamenti, formali o informali, tra le varie unità. D'altra parte, *Eudranet* non è semplicemente un supporto tecnico all'azione dei vari soggetti, ma un vero e proprio spazio virtuale che tende ad assumere una propria rilevanza, autonoma dai soggetti che ne fanno parte. L'esempio più chiaro, a questo stadio di sviluppo della rete elettronica, è quello dei *databases*. Si moltiplicano, infatti, i *databases* nei quali sono raccolti, analizzati e resi utilizzabili dati relativi ad alcuni aspetti dei medicinali⁸⁸. Tali *databases* non dipendono da nessun ufficio in particolare, ma sono il frutto di un lavoro congiunto e si pongono al servizio della cosiddetta *Eudranet population*, vale a dire dell'insieme di membri ed utenti autorizzati della rete. *Eudranet*, dunque, non è solo il calco tecnico di una rete di rapporti molto complessa, ma uno spazio autonomo, in grado, a certe

⁸⁸ I principali *databases* sono: EudraMat (*European Union Drug Regulatory Authorities Market Transparency*), che contiene informazioni economiche relative ai medicinali commercializzati nell'Unione; EudraWatch, relativo alla farmacovigilanza; EPI (*European Product Index*), che contiene informazioni sinottiche su tutti i prodotti autorizzati; ECDIN (*Environmental Chemicals Data and Information Network*), che raccoglie le informazioni su circa 12000 prodotti chimici.

condizioni, di influire su tali relazioni e di incidere sulle forme ed i modi dell'integrazione tra le singole parti.

2.3. Caso III: la «rete europea di informazione e di osservazione in materia ambientale»

2.3.1. Il quadro normativo

L'Agenzia europea per l'ambiente è stata lanciata nel 1993 con il compito di istituire e coordinare una «rete europea di informazione ed osservazione in materia ambientale», denominata Eionet⁸⁹. L'istituzione di una rete europea di informazione ambientale e di un'Agenzia comunitaria di coordinamento risponde all'esigenza di trasformare una massa di dati e di fonti di informazioni in un sistema coerente, in grado di produrre informazione di qualità che consenta alle istituzioni di formulare un'adeguata politica ambientale. L'idea sottesa al disegno del regolamento 1210/90, dunque, è quella di porre in relazione tra loro fonti ed utenti di informazioni. Da un lato, i produttori di informazioni variano in base a tre aspetti: il livello di azione - locale, nazionale, europeo, internazionale -, la loro natura - organizzazioni pubbliche, private, ufficiali, indipendenti, ecc.-, il settore di azione - qualità dell'aria, inquinamento acustico, conservazione della natura, ecc. -. Dall'altro lato, gli utenti o consumatori di informazione sono potenzialmente illimitati ed includono le direzioni generali della Commissione, il Consiglio dell'Unione europea, il Parlamento europeo, Eurostat, il Comitato economico

⁸⁹ Regolamento 1210/90 del Consiglio del 7 maggio 1990 sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, in G.U. 1990 L 120 p. 1.

e sociale, altre istituzioni ed organismi comunitari, le autorità competenti degli Stati membri, le autorità competenti degli altri «paesi EEA»⁹⁰ e dei paesi terzi, le organizzazioni internazionali, i rappresentanti dei principali settori economici (industria, agricoltura, commercio, ecc.), la comunità scientifica, le organizzazioni intergovernative, i *media* ed il pubblico in generale. La rete Eionet, coordinata dall'Agenzia europea per l'ambiente, costituisce l'interfaccia tra questi due poli: i dati vengono raccolti, trattati ed organizzati in funzione degli utenti, al fine di fornire un'informazione oggettiva, attendibile e comparabile, che consenta alle istituzioni nazionali e comunitarie di adottare le misure necessarie per la tutela dell'ambiente ed al pubblico di essere informato sullo stato dell'ambiente. L'informazione raccolta e rielaborata nella rete, denominata «*EEA information*», acquista, dunque, un valore aggiunto ed è, nelle intenzioni del sistema, la migliore informazione ambientale disponibile⁹¹.

2.3.2. Distribuzione delle funzioni e modello organizzativo

Il compito di produzione dell'informazione è attribuito alla «rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale», che va intesa come l'insieme degli uffici che, complessivamente, sono preposti al raccoglimento ed alla produzione di dati ed operano sulla base del coordinamento effettuato dall'Agenzia europea per

⁹⁰ Si tratta dei paesi associati all'Agenzia europea per l'ambiente (Norvegia, Islanda e Liechtenstein), che partecipano ai lavori dell'Agenzia e della rete Eionet. Cfr. la decisione 11/94 del comitato congiunto sullo spazio economico europeo del 12 agosto 1994.

⁹¹ L'Agenzia europea per l'ambiente descrive questo processo di produzione di informazione di qualità nei termini di «*putting information to work*»; si veda il libretto illustrativo «European Environment Agency – Putting Information to Work», Londra, 1994.

l'ambiente. Esaminiamo, innanzitutto, l'articolazione interna di tale organizzazione, per chiederci, poi, quali siano le forme ed i modi nei quali si realizza la sua unitarietà.

(a) L'Agenzia europea dell'ambiente

Il regolamento istitutivo prevede che sia istituita una rete europea di informazione ed osservazione in materia ambientale «in cui un'Agenzia europea per l'ambiente dovrebbe costituire l'ente di coordinamento a livello comunitario»⁹². Pur non essendo sovraordinata rispetto agli altri organismi, dunque, all'Agenzia è attribuito il ruolo di coordinatore della rete, che consiste nell'assicurare che Eionet assolva il proprio compito di produzione di un'informazione di qualità. Spetta all'Agenzia promuovere la raccolta dei dati rilevanti, garantire la qualità del loro trattamento e consentirne un'ampia diffusione a tutti i soggetti interessati⁹³. Lo strumento attraverso il quale è svolta l'attività di coordinamento è il programma annuale e pluriennale di lavoro. Tali programmi, infatti, traducono il generico compito di produrre informazione di qualità in una serie di progetti dettagliati, cui è data attuazione dalla rete Eionet, con un coinvolgimento delle singole parti che varia da caso a caso.

L'Agenzia ha personalità giuridica e gode in tutti gli Stati membri della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche dalle rispettive legislazioni⁹⁴: una scelta che trova la propria motivazione nell'esigenza di svolgere efficacemente il proprio

⁹² Preambolo, settimo considerando, del regolamento 1210/90, cit. n. 90; corsivo nostro. Cfr. anche l'art. 2, lett. i), secondo il quale uno dei compiti dell'Agenzia è di «istituire, in collaborazione con gli Stati membri, e coordinare la rete di cui all'art. 4.»

⁹³ I singoli compiti di coordinamento sono elencati all'art. 2 del regolamento 1210/90, cit. n. 90.

compito di produttore di informazioni e di coordinatore di una rete complessa di uffici nazionali e sovranazionali⁹⁵.

Quanto all'organizzazione amministrativa interna dell'Agenzia, essa consiste in un consiglio di amministrazione, un direttore esecutivo ed un comitato scientifico.

Il consiglio di amministrazione si compone di un rappresentante di ogni Stato membro, due rappresentanti della Commissione e due personalità del mondo scientifico particolarmente qualificate designate dal Parlamento europeo; vi può essere, inoltre, un rappresentante di ciascun altro paese che partecipi all'Agenzia in base alle disposizioni pertinenti. Il consiglio di amministrazione adotta il programma pluriennale di lavoro, il programma annuale e la relazione annuale generale sulle attività dell'Agenzia⁹⁶; nomina, su proposta della Commissione, il direttore esecutivo⁹⁷; redige il preventivo delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio successivo, che trasmette alla Commissione⁹⁸; adotta il bilancio dell'Agenzia⁹⁹; designa un controllore finanziario che effettua il controllo degli impegni e dei pagamenti di tutte le spese ed il controllo della constatazione e della riscossione di tutte le entrate dell'Agenzia¹⁰⁰; adotta le disposizioni finanziarie interne che specificano le modalità di elaborazione ed

⁹⁴ Id., art. 7.

⁹⁵ Cfr. preambolo, nono e decimo considerando, dove si afferma che lo *status* giuridico dell'Agenzia dovrebbe permettere lo svolgimento delle sue funzioni in stretta cooperazione con gli enti nazionali ed internazionali esistenti e che l'Agenzia deve essere dotata di autonomia giuridica.

⁹⁶ Id., art. 8/4-6.

⁹⁷ Id., art. 9.

⁹⁸ Id., art. 12/2.

⁹⁹ Id., art. 12/3.

¹⁰⁰ Id., art. 13/2.

esecuzione del bilancio dell'Agenzia¹⁰¹. Le decisioni del consiglio di amministrazione sono adottate alla maggioranza di due terzi dei membri¹⁰². Il consiglio di amministrazione, infine, elegge un comitato esecutivo al quale può delegare le decisioni esecutive, secondo le norme da esso adottate¹⁰³.

Il direttore esecutivo, nominato dal consiglio di amministrazione su proposta della Commissione, è il legale rappresentante dell'Agenzia ed è responsabile della preparazione ed esecuzione delle decisioni e dei programmi adottati dal consiglio di amministrazione, dell'ordinaria amministrazione dell'Agenzia, della redazione dei progetti dei programmi pluriennale ed annuale, delle questioni relative al personale¹⁰⁴, dell'esecuzione del bilancio¹⁰⁵.

L'ufficio principale dell'Agenzia, però, è il comitato scientifico, che assiste il consiglio di amministrazione ed il direttore esecutivo ed è «incaricato di emettere un parere nei casi previsti dal presente regolamento e su ogni questione scientifica relativa alle attività dell'Agenzia che il consiglio di amministrazione o il direttore esecutivo gli sottopongano»¹⁰⁶. A differenza dei comitati scientifici dell'Agenzia europea per la valutazione dei medicinali, il comitato scientifico dell'Agenzia europea per l'ambiente non è composto da due esperti per ciascun Stato membro, ma da «membri particolarmente qualificati in materia ambientale, nominati dal consiglio di

¹⁰¹ Id., art. 14; si noti che è necessario il previo parere della Corte dei conti.

¹⁰² Id., art. 8/3.

¹⁰³ Id., art. 8/2.

¹⁰⁴ Id., art. 9/1.

¹⁰⁵ Id., art. 13/1.

¹⁰⁶ Id., art. 10/1.

amministrazione per un periodo di quattro anni, rinnovabile una sola volta tenendo conto, tra l'altro, dei settori scientifici che devono essere rappresentati in seno al comitato al fine di assistere l'Agenzia nei suoi campi di attività»¹⁰⁷.

Quanto al regime finanziario, esso è analogo a quello dell'Agenzia dei prodotti farmaceutici. Dopo il lancio, infatti, le entrate dell'Agenzia sono composte da una sovvenzione della Comunità iscritta nel bilancio generale delle Comunità europee e dai pagamenti per i servizi resi¹⁰⁸. Tuttavia, se si considera che l'Agenzia dell'ambiente opera principalmente in via ausiliaria alla Commissione, e che la sua attività rispetto ai privati è solo eventuale, si capisce come le risorse dal bilancio comunitario costituiscano la fonte pressoché esclusiva delle sue entrate¹⁰⁹.

Anche la procedura di adozione del bilancio ricalca, con poche variazioni, quella prevista per l'Agenzia dei medicinali. Così, entro il 31 marzo di ogni anno, il direttore esecutivo redige un progetto preventivo delle entrate e delle spese dell'Agenzia per l'esercizio finanziario successivo, che trasmette al consiglio di amministrazione, unitamente ad un organigramma. Il consiglio di amministrazione adotta il progetto di bilancio e lo trasmette alla Commissione, la quale elabora, su tale base, nel progetto preliminare di bilancio delle Comunità europee, che verrà sottoposto al Consiglio ai sensi dell'art. 203 del Trattato, le previsioni corrispondenti. Il consiglio di

¹⁰⁷ Id., art. 10/2.

¹⁰⁸ Id., art. 11/4.

¹⁰⁹ Il bilancio per gli anni 1998, 1999 e 2000 ha previsto una sovvenzione comunitaria di circa 17.000.000 euro, ai quali si aggiungono i circa 100.000 euro della voce «miscellaneous revenue», provenienti essenzialmente da investimenti, prestiti ed interessi bancari. Cfr., da ultimo, EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY, *Final Budget 1998, Supplementary and Revised Budget 1999, Budget 2000*, documento del 10 dicembre

amministrazione adotta il bilancio definitivo dell'Agenzia prima dell'inizio dell'esercizio finanziario, adeguandolo nella misura del necessario alla sovvenzione comunitaria ed alle altre risorse dell'Agenzia¹¹⁰. Dell'esecuzione del bilancio dell'Agenzia, è responsabile il direttore esecutivo¹¹¹.

Il sistema dei controlli, infine, corrisponde a quello dell'Ufficio del marchio comunitario e dell'Agenzia per i medicinali, con un controllo esterno svolto dalla Corte dei conti¹¹², un controllo interno attribuito ad un controllore finanziario nominato dal consiglio di amministrazione¹¹³ e l'adozione dell'atto di scarico sull'attuazione del bilancio che rientra nelle attribuzioni del consiglio di amministrazione¹¹⁴.

(b) Punti focali nazionali

I punti focali nazionali sono organizzazioni designate dagli Stati membri ed incaricate, sul piano nazionale, del coordinamento e della trasmissione delle informazioni da fornire all'Agenzia ed agli altri soggetti della rete Eionet¹¹⁵. Si tratta, dunque, di uffici necessari, poiché la potestà di istituire tali uffici non è lasciata agli Stati membri, ma sono previsti come necessari dal regolamento istitutivo di Eionet. Rientra

1999. Si noti anche che il regolamento non individua l'ufficio o gli uffici competenti a fissare i compensi per i servizi resi.

¹¹⁰ Art. 12 del regolamento 1210/90, cit. n. 90.

¹¹¹ Id., art. 13/1.

¹¹² Cfr., oltre all'art. 284 (ex art. 188c) del Trattato, l'art. 13/3 del regolamento 1210/90, cit. n. 90.

¹¹³ Id., art. 13/2.

¹¹⁴ Id., art. 13/4.

¹¹⁵ Id., art. 4/3.

nella potestà degli Stati membri, invece, la definizione della loro natura giuridica; così, i diciotto punti focali nazionali istituiti sono ministeri, divisioni di ministeri, enti pubblici ed autorità indipendenti¹¹⁶. In concreto, tali uffici svolgono l'importante funzione di coordinamento delle reti di informazione nazionale e si pongono come interlocutori unici nei confronti dell'Agenzia europea e dei soggetti degli altri Stati membri che partecipano ad Eionet. Lo sviluppo dei punti focali nazionali come organismi di coordinamento delle reti nazionali di informazione resta, però, incompiuto: in molti paesi, infatti, i punti focali nazionali non sono dotati di adeguate risorse, e la loro attività di controllo sui *database* nazionali è considerata insoddisfacente, specialmente nel caso di Stati federali o regionali.

(c) I principali elementi delle reti nazionali di informazione e Centri nazionali di riferimento

I principali elementi delle reti nazionali di informazioni sono uffici che, nelle reti nazionali, raccolgono regolarmente dati ambientali o sono forniti di una conoscenza rilevante in materia di scienza ambientale o misurazione. Si differenziano dai punti focali

¹¹⁶ È stato istituito un punto focale nazionale per ogni Stato membro dell'Agenzia. Si tratta, in particolare, di: Umweltbundesamt UBA (Austria), Cellule Interrégionale de l'Environnement/Intergewestelijke Cel voor Lefmilieu IRCEL/CELINE (Belgio), Danmarks Miljøundersøgelser DMU (Danimarca), Suomen ympäristökeskus SYKE (Finlandia), Institut Français de l'Environnement IFEN (Francia), Umweltbundesamt UBA (Germania), Direction for Environmental Planning (Grecia), Ministry for the Environment (Islanda), Environmental Protection Agency, Headquarters EPA (Irlanda), SINA, Ministero dell'ambiente SINA (Italia), Amt für Wald, Natur und Landschaft (Liechtenstein), Ministère de l'Environnement MiNENV (Paesi bassi), Statens forurensningstilsyn SFT (Norvegia), Ministério do Ambiente, Direção-Geral do Ambiente SINAIA (Portogallo), Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental (Spagna), Natuvardsverket (Svezia), Environmental Protection Statistics Division (Regno Unito).

nazionali per due profili. Innanzitutto, per la procedura di designazione: a differenza dei punti focali nazionali, infatti, sono indicati dagli Stati membri, tenendo conto della necessità di garantire la più completa copertura geografica del loro territorio, all'Agenzia europea, il cui consiglio di amministrazione adotta la decisione finale. In secondo luogo, in relazione all'area in cui operano; così, mentre i punti focali curano interessi nazionali, i principali elementi delle reti nazionali possono essere centrali, periferici e locali.

I principali elementi delle reti nazionali di informazione sono quattrocentottanta. Di questi, duecentottantacinque sono stati nominati dai paesi membri quali centri nazionali di riferimento (*National Reference Centres*), una qualifica non prevista dal regolamento 1210/90. I centri nazionali di riferimento cooperano con l'Agenzia europea su specifiche questioni e rappresentano circa l'ottanta per cento dei possibili punti di contatto (*Contact Points*) con i centri tematici operativi (vedi *infra*, lett. d); il restante venti per cento è coperto dai punti focali nazionali.

(d) I centri tematici operativi

I centri tematici operativi si distinguono dai punti focali nazionali e dai principali elementi delle reti nazionali per la materia oggetto delle loro funzioni. Si tratta, infatti, di organismi che hanno concluso un accordo con l'Agenzia per svolgere specifici compiti informativi, spesso in una determinata zona geografica, sulla base delle indicazioni del programma pluriennale di lavoro dell'Agenzia. Sono individuati dagli Stati membri e, al termine di una selezione che mira ad accertarne le competenze e le capacità, designati dal consiglio di amministrazione all'unanimità, per un periodo non superiore alla durata del programma pluriennale di lavoro. Dal punto di vista strutturale, un centro tematico

operativo è un ufficio complesso, che consta di un «organismo-guida» (il cosiddetto *ETC Leader*) e di alcuni «organismi-membri» (*ETC Partners*). L'Agenzia stipula l'accordo con l'ufficio principale, il quale, a sua volta, può concludere accordi con uno o più «organismi-membri»¹¹⁷. L'incarico del centro tematico operativo è definito dal programma di lavoro e può coprire cinque settori principali: gestione e supporto *ad hoc*; supporto all'attività di misurazione nazionale; raccolta e gestione dei dati (*database*); presentazione dei dati; valutazione dei dati. In pratica, tali uffici cooperano, per conto dell'Agenzia europea, con gli apparati nazionali (i centri nazionali di riferimento ed i punti focali nazionali) su specifiche questioni e, più in generale, promuovono lo sviluppo di un certo tema nei paesi membri.

(e) *Il gruppo Eionet*

Oltre alle organizzazioni ricordate, occorre menzionare altri uffici che, pur non essendo previsti dal regolamento istitutivo di Eionet, operano come membri della rete. Il principale è il gruppo Eionet, istituito nel novembre 1995 con l'obiettivo di assistere l'Agenzia europea nella preparazione ed attuazione del programma di lavoro e nello sviluppo della rete Eionet. È composto dai punti focali nazionali, dagli *ETC Leaders*, da alcuni rappresentanti della Commissione (in particolare, la DG XI, il Centro comune di

¹¹⁷ Tra i centri tematici operativi, si ricorda: ETC/Air Emissions (UBA, Germania); ETC/Air Quality (RIVM, Paesi bassi); ETC/Catalogue of Data Sources (NUM, Germania); ETC/Inland Waters (WRc plc, Regno Unito); ETC/Land Cover (MDC, Svezia); ETC/Nature Conservation (MNHN, Francia); ETC/Marine and Coastal Environment (CRAM-ENEA, Italia); ETC/Soil and Contaminated Sites (CSIC-CIDE, Spagna).

ricerca ed Eurostat), dai membri del consiglio di amministrazione designati dal Parlamento europeo, da un membro del comitato scientifico.

(f) Il gruppo consultivo per la tecnologia dell'informazione e la telematica

Un secondo ufficio di rilievo è il gruppo consultivo per la tecnologia dell'informazione e la telematica (*Information Technology and Telematics Advisory Group – ITTAG*), un ufficio strumentale cui è assegnato un mandato tecnico, di particolare importanza nel contesto della rete Eionet. Il gruppo, infatti, contribuisce all'istituzione di una rete telematica tra gli elementi di Eionet; fornisce una base tecnica per l'integrazione dei dati, l'elaborazione di *standard* e di protocolli di scambio; mira a definire le applicazioni telematiche di Eionet, a dare loro attuazione ed a sviluppare un approccio sistematico alla rete elettronica che supporta il funzionamento di Eionet. È composto da esperti nominati dai punti focali nazionali; i centri tematici operativi ed i servizi della Commissione possono inviare degli osservatori.

(g) Organizzazioni che intrattengono relazioni con Eionet e l'Agenzia

Altre organizzazioni cooperano, quali soggetti esterni, con la rete o con alcuni suoi uffici nello svolgimento dell'attività di produzione dell'informazione ambientale.

L'art. 15/1 del regolamento 1210/90 dispone, innanzitutto, che l'Agenzia «si impegna a cooperare con altri organismi e programmi comunitari, segnatamente con il Centro comune di ricerca, l'Istituto statistico e i programmi di ricerca e sviluppo della Comunità in materia ambientale». In particolare, il Centro comune di ricerca è tenuto a

fornire all'Agenzia il supporto tecnico e scientifico nei settori dell'armonizzazione dei metodi di misurazione in materia ambientale, della taratura comune degli strumenti, della normalizzazione dei formati di dati, della messa a punto di nuovi metodi e di nuovi strumenti di misurazione dello stato dell'ambiente, nonché nei settori convenuti dall'Agenzia e dal Centro. I dettagli della cooperazione tra i due uffici sono fissati dal *Memorandum of Understanding* tra il Centro e l'Agenzia¹¹⁸. Un analogo accordo è stato stipulato anche tra l'Agenzia ed Eurostat, il cui programma di lavoro per la statistica ambientale prevede che l'Istituto statistico assicuri lo sviluppo della cooperazione e del coordinamento con l'Agenzia europea.

Inoltre, sono previsti alcuni obblighi di collaborazione degli Stati membri nei confronti dell'Agenzia, là dove è stabilito che «[g]li Stati membri, ove opportuno, collaborano con l'Agenzia e contribuiscono all'attività svolta dalla rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale in base al programma di lavoro dell'Agenzia mediante la raccolta, la collazione e l'analisi dei dati in ambito nazionale. Gli Stati membri possono parimenti contribuire a cooperare nell'ambito di dette attività a livello transnazionale»¹¹⁹.

Il regolamento 1210/90 incoraggia la cooperazione dell'Agenzia anche con organizzazioni internazionali¹²⁰. Per il momento, l'Agenzia ha stipulato *Memorandum of*

¹¹⁸ Nel periodo 1995-1998, il Centro comune di ricerca ha destinato 2 milioni di ECU per anno al supporto tecnico dell'Agenzia. Tra le attività del Centro, si ricorda il contributo ad un approccio generale all'informazione ambientale ed alle infrastrutture correlate; il contributo alla rete dei centri tematici operativi; il contributo all'Agenzia od a specifici progetti congiunti tra Centro ed Agenzia; il contributo ai sistemi di controllo ambientale.

¹¹⁹ Art. 4/2 del regolamento 1210/90, cit. n. 90.

¹²⁰ Id., art. 2 (v e x) ed art. 15/2.

Understanding con l'Organizzazione mondiale per la sanità, il Programma ambientale delle Nazioni Unite (Unep) e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici. Forme più semplici di cooperazione, circoscritte allo scambio di informazioni, intercorrono con altri soggetti, tra i quali l'Agenzia statunitense per la tutela ambientale ed il segretariato del Consiglio nordico.

Il carattere non chiuso della rete è confermato dalla possibilità di partecipazione di paesi terzi all'Agenzia europea. Quest'ultima, infatti, «è aperta ai paesi che non sono membri delle Comunità europee e che condividono l'interesse della Comunità e degli Stati membri per gli obiettivi dell'Agenzia, in virtù di accordi da essi conclusi con la Comunità secondo la procedura prevista all'articolo 228 del trattato»¹²¹. Questa disposizione ha consentito a Norvegia, Islanda e Liechtenstein di divenire membri dell'Agenzia. Altri paesi, invece, hanno richiesto di cooperare con l'Agenzia prima di diventarne membri¹²².

Infine, l'Agenzia può cooperare in settori di interesse comune con uffici di paesi non membri della Comunità che possano fornire i dati, le informazioni, le consulenze tecniche, le metodologie di raccolta dei dati, le analisi e le valutazioni di interesse reciproco, necessari per l'assolvimento dei compiti dell'Agenzia¹²³.

¹²¹ Id., art. 19. Cfr. anche preambolo, undicesimo considerando.

¹²² Tra questi, la Svizzera, la federazione russa, l'Ucraina, la Bielorussia e la Moldavia. Lo strumento principale di tale cooperazione è stato il programma Phare 1995-1997, lanciato il 10 giugno 1996 in relazione ai paesi dell'Europa centrale ed orientale.

2.3.3. *La « rete » come soggetto unitario*

Il tratto più appariscente dell'amministrazione per l'informazione ambientale consiste nella sua natura unitaria. Il legislatore comunitario non ha proceduto ad una distribuzione delle attribuzioni tra i vari uffici, ma ha stabilito che l'attività di produzione dell'informazione sia svolta da una «rete». Pur non fornendo un'espressa definizione, il regolamento comunitario utilizza la locuzione «rete» con riferimento al complesso degli apparati preposti al raccoglimento ed alla produzione di dati¹²⁴. Ciò rappresenta una chiara differenza con il settore dei marchi e dei medicinali. In quei casi, infatti, il legislatore comunitario distribuisce le attribuzioni tra vari soggetti, prevedendo, poi, delle forme di collegamento e di collaborazione che producono un certo grado di interdipendenza e di integrazione funzionale tra i diversi organismi. Nel caso in esame, invece, le attribuzioni sono conferite ad un soggetto unitario, che «comprende» in sé le singole parti e preesiste ad esse, tanto che queste possono venire meno od essere sostituite senza che la rete cessi di svolgere la propria attività. Quanto all'organizzazione interna della rete, va notato come il legislatore comunitario si limiti a definire i compiti di coordinamento dell'Agenzia europea per l'ambiente¹²⁵, senza indicare l'ambito di intervento delle altre parti di Eionet. Ciò significa che il regolamento istitutivo considera

¹²³ Art. 15/2 bis del regolamento 1210/90, cit. n. 90.

¹²⁴ Si veda, in particolare, l'art. 4/1, nel quale si stabilisce che «[l]a rete comprende: - i principali elementi delle reti nazionali di informazione; - i punti focali nazionali; - i centri tematici operativi»

¹²⁵ Cfr. il preambolo, settimo considerando del regolamento 1210/90, cit. n. 90: «considerando che, a partire da tale base, occorre istituire una rete europea di informazione ed osservazione in materia ambientale, in cui un'Agenzia europea per l'ambiente dovrebbe costituire l'ente di coordinamento a livello comunitario»; ed art. 2.

la distribuzione delle attribuzioni interna alla rete come un elemento di auto-organizzazione, lasciato alle capacità autoregolatrici della rete stessa. In concreto, anche se non vi è un'espressa disposizione in tal senso, ciò equivale ad assegnare all'Agenzia europea, chiamata ad istituire e coordinare Eionet, il ruolo di organizzatore interno della rete.

2.3.4. Integrazione funzionale e separazione strutturale – la «rete»

Il riferimento al concetto di rete come soggetto unitario apre una serie di questioni di non facile soluzione. In quale modo la rete riesce effettivamente ad operare come sintesi delle singole unità? Come si giunge all'integrazione funzionale in un soggetto unitario di uffici strutturalmente separati?

La risposta del regolamento istitutivo è tanto semplice quanto insoddisfacente: l'unità è una proprietà del sistema, così che l'integrazione tra le singole componenti è presupposta, piuttosto che realizzata attraverso la loro interdipendenza giuridica, ed il funzionamento interno di Eionet è una questione di autoorganizzazione della rete. Per definire la struttura del sistema di informazione ambientale, dunque, occorre ricostruire l'insieme delle relazioni reali tra le amministrazioni che ne fanno parte. Si tratta di un compito non agevole, considerata l'impossibilità di rendere conto con esattezza di una ragnatela di rapporti intraorganizzativi – spesso informali e raramente disciplinati da norme – tra oltre seicento uffici. Con questo avvertimento, e lasciando alla futura ricerca empirica un'analisi dettagliata di tale insieme di relazioni, è forse possibile individuare un doppio livello nell'architettura di Eionet.

(a) Il primo livello: l'attività di produzione dell'informazione

Al primo livello viene svolta l'attività di produzione dell'informazione. Secondo il regolamento 1210/90, tale attività si articola nella raccolta dei dati, nel loro trattamento e nella produzione di informazione dotata di certe qualità¹²⁶. Poiché la distribuzione delle attribuzioni tra i vari componenti della rete non è disciplinata, è l'Agenzia europea a svolgere il ruolo di organizzatore interno di Eionet, essenzialmente attraverso il programma annuale di lavoro, che stabilisce obiettivi generali ed indirizzi, da un lato, ed individua i singoli progetti attraverso i quali è realizzata l'attività di produzione dell'informazione ambientale, dall'altro.

Il programma annuale di lavoro, però, sembra non riuscire nell'intento di mutare un insieme caotico di relazioni intersoggettive in un disegno ordinato. Non si può dire, infatti, che il programma annuale di lavoro definisca l'ambito di intervento di ciascun componente della rete. Né sono sempre individuati puntualmente gli uffici coinvolti dai progetti, i quali, tra l'altro, tendono a sovrapporsi e ad integrarsi.

Si consideri, ad esempio, il programma di lavoro per l'anno 1997¹²⁷. Il programma consiste di sessanta progetti, raggruppati in dieci aree programmatiche. La prima,

¹²⁶ L'affermazione più chiara è contenuta nel preambolo, dove si stabilisce che «la raccolta, l'elaborazione e l'analisi dei dati ambientali a livello europeo sono necessarie per fornire informazioni oggettive, attendibili e comparabili» (quinto considerando). Tale definizione dell'attività di produzione dell'informazione ambientale compare anche nell'art. 1/2, dove si afferma che «l'obiettivo è di fornire alla Comunità e agli Stati membri: - informazioni oggettive, attendibili e comparabili a livello europeo», e nell'art. 2, ii), secondo il quale uno dei compiti dell'Agenzia come coordinatore di Eionet è quello di provvedere «alla raccolta, al trattamento e all'analisi dei dati».

¹²⁷ Cfr. EEA Annual Work Programme 1997, EEA/082/96 (fin). Cfr. anche EEA Multiannual Work Programme 1994-1999, EEA/031/94.

denominata *dissemination and pooling of existing information and know-how*, mira a stabilire un'interfaccia tra produttori ed utenti di informazioni, al fine di garantire, per mezzo di una *clearing-house facility*, l'effettiva circolazione dei dati esistenti¹²⁸. La seconda riguarda la pubblicazione di rapporti periodici sullo stato dell'ambiente in Europa, in particolare i rapporti triennale ed annuale e gli studi monografici. La terza (*guidelines for reports/assessment/data processing of special interest at European level*) è finalizzata a promuovere, attraverso linee direttive, l'elaborazione di rapporti omogenei, per ottenere un certo grado di comparabilità dell'informazione ambientale nel contesto europeo. La quarta, che coinvolge sei centri tematici operativi, promuove la coerenza e l'omogeneità tra le attività di misurazione dei vari Stati membri e l'istituzione di *database* tematici, che consentano di produrre un'informazione comparabile. La quinta area programmatica (*source-oriented monitoring*), nella quale opera il centro tematico operativo per le emissioni nell'atmosfera (*ETC-air emission*), produce informazione di base per il rapporto triennale e fornisce dati alla DG XI ed agli Stati membri. La sesta, denominata *integrated environmental assessments*, promuove un processo interdisciplinare di individuazione, analisi e valutazione dei fenomeni naturali ed antropici e delle loro interazioni che determinano lo stato della qualità ambientale. Il principale obiettivo della settima è lo sviluppo di scenari ed analisi prospettiche per il miglioramento dell'ambiente; ciò significa valutare l'impatto delle misure adottate sullo stato dell'ambiente, formulare analisi a lungo termine ed illustrare possibili alternative. L'ottava area programmatica mira a fornire informazioni che possano agevolare la valutazione dell'attuazione dei nuovi principi che disciplinano la politica comunitaria dell'ambiente (precauzione, sviluppo sostenibile,

¹²⁸ I singoli progetti hanno per oggetto, tra gli altri, i dati relativi allo sviluppo sostenibile, alla tecnologia pulita, alle analisi del ciclo vitale.

ecc.). La nona ha per oggetto lo sviluppo di applicazioni elettroniche, *meta-database* ed altri strumenti in grado di supportare lo stabilimento del sistema di informazione ambientale. Infine, la decima area programmatica promuove ogni forma di scambio e distribuzione delle informazioni (pubblicazioni, conferenze, seminari, ecc.).

Si tratta di un programma ricco, ma apparentemente disordinato, che non definisce i rapporti che intercorrono tra i vari progetti, né la precisa distribuzione delle attribuzioni tra gli uffici, che risulta, anzi, sommaria e caotica. Tuttavia, è forse possibile distinguere, nel magma delle interazioni prodotte dai vari progetti tra gli uffici della rete, la logica della ricorsività, intesa come l'annidarsi di azioni dentro azioni e la ripetizione, a vari livelli, dello stesso procedimento di azione¹²⁹.

Per esempio, il programma di lavoro annuale dell'Agenzia indica, tra gli obiettivi di Eionet, la produzione di un rapporto sullo stato dell'ambiente in Europa che sia strumentale alla formulazione ed all'attuazione delle politiche comunitarie¹³⁰. L'attività di produzione di tale informazione dovrà essere articolata, secondo le indicazioni del regolamento 1210/90, in tre fasi: la raccolta dei dati, l'analisi ed il trattamento delle informazioni raccolte, la produzione di un'informazione oggettiva, attendibile e comparabile. In concreto, però, ciò che succede è che il programma rinvia, per la raccolta dei dati, a progetti contenuti in altre aree programmatiche. Il programma di

¹²⁹ «Ricorsività» è un calco dell'inglese «recursion». Il concetto di ricorsività viene utilizzato in numerose scienze, tra le quali la matematica e la linguistica. Per quest'ultima, si rinvia, *ex multis*, a N. CHOMSKY, *Syntactic Structures*, Mouton, The Hague, 1957, e, di recente, S. PINKER, *The Language Instinct*, Penguin Books, London, 1995, specialmente a p. 101 e segg.. Un interessante esempio di sistema ricorsivo è presentato da A. NEWELL e H.A. SIMON, *Human Problem Solving*, Englewood Cliffs, N.J., Prentice-Hall, 1972.

¹³⁰ Si tratta della seconda area programmatica del programma di lavoro per il 1997; si veda anche l'art. 2, vi), del regolamento 1210/90, cit. n. 90.

lavoro, infatti, prevede una serie di progetti finalizzati alla produzione di informazione relativa a singoli settori dell'ambiente in Europa (acque, rifiuti, suolo, ecc.), che seguono la stessa sequenza (raccolta, trattamento, produzione) prevista per la produzione dell'informazione sullo stato dell'ambiente nel suo complesso. In altri termini, l'attuazione del progetto relativo allo stato dell'ambiente in Europa è possibile solo operando un rinvio a progetti meno generali, che obbediscono, però, alla medesima sequenza (raccolta, trattamento, produzione dell'informazione). È interessante notare che, a loro volta, questi progetti rimandano ad altri progetti meno generali. Per produrre un'informazione di qualità relativa ad un certo settore dell'ambiente, infatti, occorre che i dati di quel settore siano stati resi comparabili¹³¹, naturalmente attraverso la sequenza raccolta-trattamento-produzione che caratterizza anche i progetti più generali. In una sorta di continuo regresso, questi progetti possono essere attuati solo rinviando ad altri progetti più specifici, relativi, per esempio, all'individuazione dell'informazione «rilevante» in quel settore.

Il quadro che abbiamo proposto è senz'altro una semplificazione della complessa rete di rapporti tra i vari progetti e, di conseguenza, tra gli uffici preposti alla loro attuazione¹³². Mette in luce, però, la struttura ricorsiva dei rapporti tra i progetti nei quali si articola il programma di lavoro. La realizzazione del rapporto sullo stato dell'ambiente comporta il rinvio ad altri progetti meno generali, i quali, a loro volta,

¹³¹ È questo l'obiettivo di numerosi progetti raccolti nella quarta e quinta area programmatica.

¹³² Potremmo individuare numerosi altri «livelli» considerando, ad esempio, che il rapporto sullo stato dell'ambiente copre vari aspetti - che spaziano dalle *driving forces* (attività umane, settori economici, ecc.), alle *pressures* (emissioni, rifiuti, ecc.), agli impatti sugli ecosistemi e sulla salute umana (materiali, produzione alimentare, ecc.) -, ciascuno dei quali implica il funzionamento di progetti che rinviano ad altri progetti.

rimandano a progetti ancor più specifici. Lo svolgimento del compito al livello più generale, quindi, richiede lo svolgimento di compiti a livelli inferiori, nei quali viene replicata la regola di produzione dell'informazione che disciplina il livello più alto.

I tratti caratteristici di una tale architettura sono due.

In primo luogo, si sviluppano rapporti di subordinazione, rapporti, cioè, nei quali un ufficio è sottoposto, in varia misura, a poteri dell'ufficio sovraordinato. Intanto, l'organizzazione della rete dipende dall'azione dell'Agenzia europea, che, per mezzo del programma di lavoro, stabilisce i progetti ed individua i soggetti responsabili della loro attuazione. L'Agenzia europea, in questo modo, non si pone nella posizione di un mero *primus inter pares*, dotato, oltre che degli stessi poteri degli altri uffici, anche di poteri strumentali (l'individuazione dei progetti, dei tempi per la loro realizzazione, ecc.), ma tende a divenire l'ufficio che dà indirizzi agli altri uffici di Eionet e ne verifica l'attività¹³³, decidendo i criteri ed i modi per l'integrazione e la collaborazione delle varie componenti di Eionet. Anche queste ultime, poi, acquistano, attraverso il programma di lavoro, una posizione sovraordinata o subordinata rispetto ad altri uffici: ciascuno dei progetti gestiti da tali uffici, infatti, è strumentale alla realizzazione di un progetto più generale, sino ad arrivare al livello più alto, che è quello in cui si procede alla stesura del rapporto sullo stato dell'ambiente in Europa. Nel complesso, dunque, l'attività di auto-organizzazione del sistema di informazione ambientale tende a produrre dei rapporti di

¹³³ Sul rapporto di direzione, S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 5, pp. 175-176, che sottolinea come l'atto di indirizzo possa configurarsi in vari modi (in relazione al contenuto, agli effetti, ecc.), dato che «si è in presenza di un ordinamento non codificato e neppure tipizzato, per cui la scelta tra le varie soluzioni dipende dal diritto positivo» (p. 176). Per una discussione più generale, V. BACHELET, *L'attività di coordinamento nell'amministrazione pubblica dell'economia*, Giuffrè, Milano, 1957; G. MARONGIU,

subordinazione, che rendono obsoleta la rappresentazione della rete come uno spazio giuridico puramente orizzontale, costituito da rapporti di equiordinazione o di autonomia.

In secondo luogo, si tratta di un'architettura nella quale le varie parti e l'organizzazione complessiva hanno pari importanza. Da un lato, non possiamo prescindere, per ricostruire il funzionamento di Eionet, dall'esame dei singoli livelli e dei soggetti che vi operano, riconoscendone le specificità e le peculiarità. Dall'altro, tutti i livelli del sistema funzionano contemporaneamente ed impiegano la stessa procedura di azione (dalla raccolta dei dati alla produzione dell'informazione), dando vita, così, ad un sistema semplice, almeno nel senso che le singole parti ripetono, su piani diversi, una medesima operazione. Tra le parti e l'intero, quindi, vi è una relazione di dipendenza reciproca, dovuta alla circostanza che l'organizzazione complessiva dipende dalle parti ma, allo stesso tempo, queste operano secondo un criterio unico che caratterizza il sistema nella sua interezza.

(b) Il secondo livello: l'attività di scambio dell'informazione

Il secondo livello dell'architettura della rete è quello nel quale viene svolta l'attività di scambio dell'informazione. Si tratta di un'arena affollata di messaggi provenienti dai vari membri della rete, in cui lo scambio di informazioni non è sempre ricostruibile. Un esempio è l'*ozone monitoring real time network*, un progetto della rete elettronica Eionet che consiste nella trasmissione in tempo reale dei dati relativi all'ozono tra diversi uffici della

L'attività direttiva nella teoria giuridica dell'organizzazione, Giuffrè, Milano, 1969; V. ANGIOLINI, *Direzione amministrativa*, in «Digesto delle discipline pubblicistiche», Utet, Torino, 1990, vol. V, *ad vocem*.

rete: dai centri nazionali di riferimento ai centri tematici operativi, ai ministri dell'ambiente negli Stati membri ed alla Commissione. Altri esempi, nei quali non è possibile individuare i vari passaggi dell'informazione, riguardano la trasmissione di dati in materia di rifiuti tossici ed emissioni tossiche. A differenza del livello della produzione dell'informazione, tende a scomparire ogni forma di istituzionalizzazione e subordinazione. I singoli uffici non possono interferire nel lavoro degli altri membri, né esiste un coordinatore centrale che sincronizza la loro azione. È solo a questo livello, dunque, che prende forma il modello della rete senza centro.

2.4. Conclusioni - i sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee come un fenomeno organizzativo unitario, rientrante nel modello delle amministrazioni composte

Esaminati i tre sistemi organizzativi dell'amministrazione del marchio comunitario, dei prodotti farmaceutici e dell'informazione ambientale, occorre chiedersi quali tratti abbiano in comune e quali siano, invece, gli aspetti distintivi dell'uno rispetto all'altro. Come spiegato in apertura di capitolo, gli studi di caso prescelti esemplificano i tre principali tipi funzionali di agenzie europee. Così, l'amministrazione del marchio comunitario è esemplare delle agenzie del primo tipo, dotate, nella materia del mercato interno, di compiti di regolazione dell'attività dei privati; l'amministrazione dei prodotti farmaceutici appartiene al secondo tipo, costituito dalle agenzie operanti nel campo della correzione sociale del mercato e provviste di attribuzioni di tipo direttivo; l'amministrazione dell'informazione ambientale esemplifica il terzo tipo funzionale di agenzia, attivo nel campo della correzione sociale del mercato e chiamato a produrre informazione in un determinato settore, sia in via strumentale alle autorità comunitarie e

nazionali, sia in funzione di direzione di rapporti privati. Le conclusioni dell'analisi, dunque, non riguardano solo i tre studi di caso, ma si estendono alle altre agenzie appartenenti ai vari tipi funzionali che tali studi di caso esemplificano.

2.4.1. (a) I tratti distintivi: il grado di sviluppo dei vari sistemi

L'esame svolto consente, innanzitutto, di mettere in luce le differenze tra i vari sistemi organizzativi gestiti o coordinati dalle agenzie europee. Tali sistemi si differenziano in relazione ad almeno due profili: in primo luogo, il grado di complessità del sistema organizzativo; in secondo luogo, le modalità attraverso le quali si produce l'effetto dell'integrazione funzionale dei vari uffici.

Il caso più semplice è quello dei sistemi – esemplificati dall'amministrazione del marchio comunitario – nei quali l'ufficio sovranazionale, nel settore del mercato interno, assicura, attraverso l'attività di certificazione e di controllo sulla condotta dei privati, il rispetto delle regole poste dal legislatore comunitario. In questo tipo di sistema, le funzioni sono distribuite solo tra due ordini di amministrazioni, l'ufficio europeo – nel caso esaminato, l'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno - e gli uffici nazionali competenti – gli uffici nazionali della proprietà industriale -. Quanto alle modalità attraverso le quali si persegue l'obiettivo dell'integrazione funzionale tra i vari uffici, le attribuzioni sono distribuite tra l'agenzia europea e le amministrazioni nazionali secondo un criterio di complementarietà basato sulla distinzione tra attività decisionale ed attività preparatoria od esecutiva, la quale, però, non corrisponde ad un rapporto tra centro e periferia, nel quale l'Ufficio europeo opera come un'amministrazione centrale che si avvale di un'amministrazione decentrata, ma ad un modello organizzativo che si basa,

attraverso rapporti di ausiliarità reciproca, su due poli complementari che svolgono, nei diversi procedimenti, sia il ruolo di soggetto principale, sia quello di soggetto ausiliario.

Meno embrionale il caso dell'unica agenzia che opera nel campo della correzione sociale del mercato ed è provvista di attribuzioni di tipo direttivo, nel senso che volge l'attività dei privati verso il conseguimento di un interesse pubblico. Innanzitutto, la funzione è distribuita tra cinque ordini di soggetti: l'Agenzia europea, la Commissione, numerosi comitati di esperti nazionali, i sistemi nazionali di farmacovigilanza e vari organismi nazionali competenti nel settore. Inoltre, il criterio ordinatore del sistema è più sofisticato di quello delle amministrazioni del primo tipo. L'integrazione funzionale, infatti, è il risultato di un insieme di rapporti organizzativi di equiordinazione che permettono a uffici disomogenei quanto alla natura ed all'area dell'attività svolta – che può essere scientifica o politico-amministrativa, e riguardare l'area sovranazionale o nazionale – di intervenire nel procedimento amministrativo, nel presupposto che l'interesse pubblico cui è preposta l'amministrazione europea dei prodotti farmaceutici possa essere curato adeguatamente combinando prospettive diverse.

Al vertice della complessità stanno quei sistemi amministrativi coordinati dalle agenzie attive nel settore della correzione sociale del mercato e chiamate a produrre informazioni in certi campi. Lo studio di caso prescelto – il sistema europeo di informazione ambientale – illustra bene tale complessità, poiché la funzione è distribuita tra oltre seicento uffici, che includono, tra gli altri, l'Agenzia europea, i punti focali nazionali, i soggetti delle reti nazionali di informazione, i centri tematici operativi ed una serie di uffici tecnici. Le modalità attraverso le quali è raggiunta l'integrazione funzionale tra le amministrazioni sono interessanti. Innanzitutto, a differenza degli altri settori, il legislatore sovranazionale non ha proceduto alla distribuzione delle attribuzioni tra i

diversi uffici. Le attribuzioni relative alla produzione dell'informazione, infatti, sono conferite ad un organismo unitario, denominato «rete», nel quale l'Agenzia europea opera come coordinatore, mentre nulla è detto circa la distribuzione delle attribuzioni tra i suoi vari componenti. La distribuzione delle attribuzioni interna alla rete, quindi, è lasciata alle capacità di auto-organizzazione della rete stessa. Di fatto, come si è visto, è l'Agenzia europea ad operare come organizzatore interno della rete, in particolare attraverso il programma annuale di lavoro, che individua i singoli progetti relativi alla produzione di informazione e gli uffici preposti alla loro attuazione. L'aspetto più interessante dell'attività organizzativa dell'Agenzia europea consiste nell'individuazione di una serie di progetti che si relazionano tra loro secondo un criterio di tipo ricorsivo. Ciò significa che esiste un progetto più generale degli altri, per realizzare il quale si rimanda a progetti meno generali, i quali, a loro volta, rinviano a progetti ancor più specifici; e che ai vari livelli si ripete il medesimo procedimento di azione, perché la procedura di ricerca è impiegata per risolvere delle sotto-parti dell'obiettivo più generale.

Oltre che in relazione al grado di complessità ed alle modalità attraverso le quali si produce l'integrazione funzionale di uffici separati, i sistemi si differenziano, infine, per il regime finanziario dell'agenzia europea attiva nel settore. Le agenzie europee, infatti, possono essere sia interamente finanziate dai programmi comunitari¹³⁴, sia tenute

¹³⁴ Si tratta della Fondazione europea per la formazione professionale, del Cedefop e della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro.

all'autofinanziamento ed all'autosufficienza¹³⁵, sia soggette ad un regime misto, basato in parte su sovvenzioni comunitarie ed in parte su tasse o compensi per servizi resi¹³⁶.

2.4.2. (b) I tratti comuni: i sistemi delle agenzie europee come amministrazioni composte

I sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee, dunque, variano quanto a complessità del sistema, profondità dell'integrazione funzionale dei vari soggetti, modalità attraverso le quali si realizza l'integrazione, rete delle relazioni intraorganizzative. Si tratta di differenze che attengono essenzialmente al grado di elaborazione di queste amministrazioni, ma che non individuano modelli organizzativi diversi tra loro. Al contrario, i vari sistemi, caratterizzati dai medesimi tratti essenziali, paiono costituire un fenomeno organizzativo tendenzialmente unitario, riconducibile al modello delle amministrazioni composte.

Innanzitutto, queste amministrazioni hanno in comune l'integrazione funzionale che si realizza tra uffici disposti in «luoghi diversi» – vale a dire, strutturalmente separati – e disomogenei quanto all'attività svolta - scientifica, politico-amministrativa, ecc. -. Pur variando complessità del sistema e criterio ordinatore, infatti, tali sistemi mirano sempre a rendere possibile l'esercizio integrato di una certa funzione da parte di una molteplicità di amministrazioni tra loro separate.

Inoltre, l'integrazione funzionale si realizza in uno spazio che ha almeno quattro caratteristiche che ricorrono – in modo più o meno sviluppato - in tutti i sistemi delle

¹³⁵ Così l'Ufficio del marchio comunitario, l'Ufficio per le varietà vegetali ed il Centro per le traduzioni.

¹³⁶ È il caso dell'Agenzia per i medicinali, dell'Agenzia per l'ambiente, dell'Osservatorio sulle droghe e dell'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro.

agenzie. In primo luogo, esso non esprime né un territorio né dei livelli territoriali, perché l'insieme dei soggetti non opera né in funzione del centro né della periferia. In secondo luogo, non è uno spazio unitario, che distribuisce i vari soggetti in insiemi che hanno un rapporto stabile con un macro-insieme che li contiene tutti: all'unità si sostituisce il policentrismo, all'organizzazione per livelli o insiemi si sostituiscono collegamenti, sentieri, vie di comunicazione. In terzo luogo, si caratterizza per la differenziazione delle amministrazioni, che costituiscono modelli organizzativi diversi. Infine, è uno spazio apparentemente paradossale: è caotico ma opera in modo tendenzialmente ordinato, è frammentato ma si sviluppano delle serie che comprendono le singole unità, è orizzontale ma produce delle forme di sovraordinazione, si basa sull'autonomia delle singole parti ma le rende interdipendenti.

3. Le amministrazioni composte europee tra tradizione ed innovazione: estensione sul piano transnazionale di uno schema tradizionale o affermazione di un nuovo modello organizzativo?

3.1. I precedenti nazionali e la riferibilità della nuova realtà amministrativa europea al modello teorico dell'associazione

Nelle pagine precedenti, abbiamo esaminato, utilizzando come base la classificazione funzionale delle agenzie europee elaborata nel capitolo secondo di questo lavoro, i profili organizzativi dei vari sistemi in cui tali agenzie operano. La conclusione dell'analisi è che questi sistemi, pur variando notevolmente quanto a grado di complessità ed elaborazione, sono tra loro assimilabili e costituiscono un fenomeno

organizzativo unitario. Si tratta, in particolare, di amministrazioni composte, che realizzano forme avanzate di integrazione funzionale tra soggetti strutturalmente separati.

Pur imponente nelle sue dimensioni quantitative e qualitative, il processo di *agencification* come costruzione di amministrazioni composte non rappresenta una novità nella storia delle amministrazioni. Sia la natura adespota di alcune amministrazioni, non ordinabili né in funzione del centro né della periferia, sia il carattere multiorganizzativo¹³⁷ dei sistemi amministrativi contemporanei, infatti, sono fenomeni ben noti negli ordinamenti interni.

Quanto al primo, sistemi quali – ad esempio - il servizio sanitario nazionale italiano ed il sistema scolastico inglese sono amministrazioni composte in tutto analoghe ai sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee¹³⁸.

¹³⁷ Con il termine «multiorganizzativo», ci si riferisce a due distinti caratteri delle amministrazioni: in primo luogo, alla loro frammentazione, che coincide con la perdita dell'unità dell'organizzazione intorno allo Stato; in secondo luogo, alla loro differenziazione, che consiste nell'adozione di modelli organizzativi diversi. Con il termine «policentrismo», invece, si indica solo il primo dei due aspetti. Su questo punto, S. CASSESE, *Le trasformazioni dell'organizzazione amministrativa*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1985, pp. 374-385; nonché, ma con una prospettiva parzialmente diversa, in base alla quale il «plurimorfismo» risulta essere un aspetto del pluricentrismo dei pubblici poteri, M. NIGRO, *Amministrazione pubblica (Organizzazione giuridica dell')*, cit. n. 8.

¹³⁸ Si veda, per un esame dei caratteri delle amministrazioni composte, S. CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*, cit. n. 5, pp. 218-224, e L. TORCHIA, *Le amministrazioni nazionali*, Cedam, Padova, 1988; cfr. anche le considerazioni più generali di S. CASSESE, *Crisi e trasformazioni del diritto amministrativo*, in «Giornale di diritto amministrativo», 1996, pp. 869-872. Sui singoli casi di amministrazione composta nell'ordinamento italiano, si rinvia a M.P. GUERRA, *La riorganizzazione della statistica pubblica: il sistema statistico nazionale*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1990, pp. 1021-1091, G. ENDRICI, *La riorganizzazione della statistica pubblica: il governo del sistema*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1990, pp. 1092-1123, e V. CAPUTI JAMBRENGHI, *I servizi sociali*, in L. MAZZAROLLI, G. PERJCU', A. ROMANO,

Quanto al carattere multiorganizzativo delle amministrazioni, è anch'esso un fenomeno conosciuto nei vari ordinamenti nazionali. In Italia, ad esempio, il disegno ottocentesco di un potere esecutivo unitario¹³⁹ inizia a complicarsi nei primi quindici anni del novecento. In quel periodo, infatti, accanto all'amministrazione per ministeri, sono istituiti sia apparati agganciati all'amministrazione statale ma dotati di una relativa autonomia gestionale e finanziaria¹⁴⁰, sia apparati pubblici ma non statali¹⁴¹, che costituiscono «il primo embrione di un'amministrazione parallela che avrebbe rovesciato i caratteri di rigidità del modello ministeriale e ne avrebbe costituito obiettivamente un superamento»¹⁴². Il processo di frammentazione dell'amministrazione statale, poi, subisce un'accelerazione negli anni settanta, quando agli enti pubblici si aggiungono le

F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, Monduzzi, Bologna, 1998, vol. I, pp. 991-1026.

¹³⁹ Cfr. la legge 23 marzo 1853 n. 1483 (riordinamento dell'amministrazione centrale e della contabilità generale dello Stato) ed il regio decreto 13 ottobre 1853 n. 1611 (regolamento per l'esecuzione del titolo primo); cfr. anche le leggi 13 novembre 1859 n. 3746 e 3747, il decreto legislativo 24 ottobre 1888 n. 3306, il regio decreto 27 marzo 1867 n. 3629 e la legge 22 aprile 1869 n. 5026; in dottrina, si vedano, per tutti, L. MEUCCI, *Istituzioni di diritto amministrativo*, F.lli Bocca, Torino, 1879, e V.E. ORLANDO, *Principi di diritto costituzionale*, Barbera, Firenze, 1889.

¹⁴⁰ È il caso dell'istituzione, nel 1905, dell'Azienda autonoma statale delle ferrovie dello Stato e della riforma, nel 1913, della Cassa depositi e prestiti; cfr. S. CASSESE, *La nuova costituzione economica*, Laterza, Bari, 1995, p. 93.

¹⁴¹ È il caso dell'Istituto nazionale delle assicurazioni (1911); cfr. S. CASSESE, *La nuova costituzione economica*, cit. n. 140, pp. 190-191.

¹⁴² Così G. MELIS, *Storia dell'amministrazione italiana*, Il Mulino, Bologna, 1996, a p. 196; cfr., in particolare, il capitolo terzo dell'opera, che ricostruisce analiticamente la portata e l'impatto della trasformazione del modello originario. Si veda anche G. ROSSI, *Gli enti pubblici*, Il Mulino, Bologna, 1991, nonché, in precedenza, V. OTTAVIANO, *Considerazioni sugli enti strumentali*, Cedam, Padova, 1959, e S. D'ALBERGO, *Sistema positivo degli enti pubblici nell'ordinamento italiano*, Giuffrè, Milano, 1969.

autorità indipendenti ed i servizi nazionali¹⁴³. In definitiva, «si può dire che i poteri pubblici sono divenuti «multiorganizzativi», nel senso che sono compositi. I legami tra i vari poteri sono talora gerarchici, talaltra funzionali. Quel che più importa, però, è che, le nuove organizzazioni presentano una struttura in cui prevalgono i rapporti di interdipendenza su quelli di dipendenza, le relazioni «di rete» su quelle tra vertice e base»¹⁴⁴.

¹⁴³ Per una sintesi, cfr. A. MASSERA, *La crisi del sistema ministeriale e lo sviluppo degli enti pubblici e delle autorità amministrative indipendenti*, in S. CASSESE e C. FRANCHINI (a cura di), *L'amministrazione pubblica italiana – Un profilo*, Il Mulino, Bologna, 1994, pp. 19-37; e, in precedenza, S. CASSESE, *Il sistema amministrativo italiano*, Il Mulino, Bologna, 1983, e S. CASSESE, *Amministrazione statale (organizzazione dell')*, in «Enciclopedia giuridica Treccani», *ad vocem*. Sulle autorità indipendenti, la letteratura è vastissima e se ne può trovare un'accurata bibliografia scelta in C. FRANCHINI, *L'organizzazione amministrativa*, cit. n. 60; tra i saggi essenziali, si segnalano quelli raccolti in S. CASSESE e C. FRANCHINI (a cura di), *I garanti delle regole*, Il Mulino, Bologna, 1996, nonché G. AMATO, *Autorità semi-indipendenti ed autorità di garanzia*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1997, pp. 645-664, e, in precedenza, C. FRANCHINI, *Le autorità amministrative indipendenti*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1988, p. 549. Sugli enti pubblici, A. MORTARA (a cura di), *Gli enti pubblici italiani: anagrafe, legislazione e giurisprudenza dal 1861 al 1970*, Angeli, Milano, 1972; e G. ROSSI, *Gli enti pubblici*, cit. n. 142. Sugli sviluppi dovuti ai decreti legislativi 300 e 303 del 1999, L. TORCHIA, *Il riordino dell'amministrazione centrale: criteri, condizioni e strumenti*, in «Diritto pubblico», 1999, in corso di pubblicazione.

¹⁴⁴ Così S. CASSESE, *Le trasformazioni dell'organizzazione amministrativa*, cit. n. 137, a p. 382. Alla vicenda sinteticamente ricordata, corrisponde un'evoluzione della scienza giuridica assai interessante, che, tuttavia, è troppo ramificata per essere affrontata in questo studio. Ci limitiamo, perciò, a rimandare ad alcuni scritti di particolare rilievo. Sul principio dell'unità dello Stato, si veda V.E. ORLANDO, *Principii di diritto costituzionale*, cit. n. 139, e ID., *Introduzione al Primo trattato completo di diritto amministrativo*, Società editrice libraria, Milano, 1987; sulla teoria dell'organo, O. RANELLETTI, *Gli organi dello Stato (concetto, natura, rapporti)*, in «Rivista di diritto pubblico», 1909, e *Principii di diritto amministrativo*, Napoli, 1912, e S. ROMANO, *Nozione e natura degli organi costituzionali dello Stato*, 1898, che si può leggere in «Scritti minori», Giuffrè, Milano, 1950, rist. 1990, vol. I, pp. 1-49; sulla giuridicità delle norme di organizzazione, A. DE VALLES, *Teoria giuridica dell'organizzazione dello Stato*, Cedam, Padova, 1931, vol. I, e 1936, vol. II, la cui impostazione è rovesciata da S. ROMANO, *Organi*, in «Frammenti di un dizionario giuridico», rist. Giuffrè, Milano, 1983, pp. 145-171. Interessanti anche i tentativi di tale dottrina di spiegare alcuni fenomeni di policentrismo istituzionale ed amministrativo: sul concetto di «amministrazione indiretta», S. ROMANO, *Decentramento amministrativo*, in «Enciclopedia giuridica italiana», 1897, ora in «Scritti minori», cit., vol. II, pp. 7-82, e ID., *Principii di diritto*

Dati i precedenti interni, occorre chiedersi se la nuova realtà amministrativa che deriva dalla costruzione dei sistemi coordinati o gestiti dalle agenzie sia riferibile ai modelli teorici elaborati con riferimento alle amministrazioni composte italiane.

Lo studio di maggior interesse¹⁴⁵, dedicato ai casi di esercizio congiunto, da parte del governo centrale e delle regioni italiane, delle funzioni mediante organi e procedimenti di raccordo, individua tre elementi caratteristici nei settori considerati. In primo luogo, l'esistenza di una pluralità di poteri pubblici, che concorrono alla determinazione ed all'attuazione di politiche settoriali nazionali¹⁴⁶. In secondo luogo, la previsione, nel diritto positivo, di meccanismi organizzativi e procedurali di tipo

amministrativo italiano, Società editrice libraria, Milano, 1912; sull'uso del concetto di «autarchia», si vedano le osservazioni di S. CASSESE, *Autarchia*, in «Enciclopedia del diritto», vol. IV, Milano, 1959, *ad vocem*. Si veda, inoltre, la teoria degli ordinamenti giuridici di S. ROMANO, *L'ordinamento giuridico*, Sansoni, Firenze, 1951, la cui prima edizione risale al 1918 (e l'analisi di S. CASSESE, *Ipotesi sulla formazione de L'ordinamento giuridico di S. Romano*, in «Lo Stato amministrativo», Giuffrè, Milano, 1974). La riconsiderazione scientifica più profonda di questi temi si deve, come noto, a Giannini. Si veda, in particolare, M.S. GIANNINI, *I pubblici poteri negli Stati pluriclasse*, in «Rivista trimestrale di diritto pubblico», 1979, pp. 389-404; ID., *Diritto amministrativo*, cit. n. 28, vol. I; *Il pubblico potere – Stato e amministrazioni pubbliche*, Il Mulino, Bologna, 1986, in particolare al capitolo terzo. Il tema è stato poi ripreso da S. CASSESE, *Le trasformazioni dell'organizzazione amministrativa*, cit. n. 137, pp. 374-385, e ID., *I caratteri originari e gli sviluppi attuali dell'amministrazione pubblica italiana*, in «Quaderni costituzionali», 1987, pp. 449-466. Per una prospettiva diversa, che non collega il policentrismo ai caratteri dello Stato pluriclasse, F. BENVENUTI, *L'amministrazione oggettivata: un nuovo modello*, in «Rivista trimestrale scienza amministrativa», 1978, p. 6; più in generale, G. BONAZZI, *Storia del pensiero organizzativo*, Angeli, Milano, VIII ed., 1995.

¹⁴⁵ L. TORCHIA, *Le amministrazioni nazionali*, cit. n. 138.

¹⁴⁶ Le cui conseguenze «possono essere illustrate con tre proposizioni negative: non v'è un solo potere pubblico, ma tanti; i rapporti fra questi poteri non sono necessariamente posti su una scala verticale, esistendo anche ipotesi di equiordinazione e, ancora di più, ipotesi di non contatto; gli stessi poteri non sono pubblici in virtù di qualche principio generale ed eternamente valido, perché diverse sono le loro fonti di legittimazione, diversa la loro origine e le loro funzioni, diversa la loro collocazione, e, *last but not least*, tutti questi elementi possono variare nel tempo e nello spazio»; così L. TORCHIA, *Le amministrazioni nazionali*, cit. n. 138, pp. 216-217.

associativo, qualificabili come «entità di secondo grado sotto il profilo strutturale, mentre sotto il profilo funzionale esse sono strutture primarie»¹⁴⁷; in altri termini, si tratta di organi e procedimenti strumentali rispetto agli obiettivi dei soggetti dai quali mutuano i propri elementi costitutivi, ma funzionalmente autonomi dai singoli componenti. In terzo luogo, l'attività posta in essere attraverso questi meccanismi è, allo stesso tempo, «attività di negoziazione fra i portatori di interessi diversi, attività di integrazione dei compiti di questi portatori e attività di rappresentanza nell'insieme degli interessi costituenti il settore di attività nei confronti di interessi settoriali diversi»¹⁴⁸.

Gli organi ed i procedimenti di raccordo tra Stato e regioni sono ricondotti al modulo associativo¹⁴⁹. In particolare, la natura associativa di tali organi e procedimenti è desunta:

«non tanto dalla uguale posizione di tutti i soci, quanto dalla comunanza di fini e mezzi che lega tutti i soggetti partecipanti e dalla vincolatività dello scopo comune, vincolatività che deriva dalla comunione di interessi.»¹⁵⁰

L'interesse di questa ricostruzione è triplice. In primo luogo, il ricorso al modulo associativo mette in luce un tratto essenziale di questa realtà amministrativa: «una struttura unitaria, ma articolata e composita, la cui attività finale è il risultato della

¹⁴⁷ ID., p. 225.

¹⁴⁸ ID., p. 214.

¹⁴⁹ Anche se, naturalmente, il ricorso al modulo associativo è «operato in termini problematici: la natura pubblica dei soggetti coinvolti ed il tipo di attribuzioni proprie del collegio non consentono l'applicazione piena delle regole che qualificano e governano le associazioni»; cfr. L. TORCHIA, *Le amministrazioni nazionali*, cit. n. 138, p. 119.

integrazione e della composizione di tante attività specifiche svolte da ciascuna delle parti componenti secondo criteri che valgono uniformemente per tutte»¹⁵¹. In secondo luogo, coglie la discontinuità con le esperienze amministrative tradizionali, riferibili al modello gerarchico e piramidale¹⁵². In terzo luogo, gli organi sono soggetti non statali, ma adespoti o, più precisamente, «nazionali»¹⁵³.

La ricostruzione in termini associativi degli organi e dei procedimenti di raccordo tra Stato e regioni consente di rilevare alcune significative analogie con i sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie. In entrambi i casi, i vari soggetti sono funzionalmente integrati ma strutturalmente separati; inoltre, il sistema nel suo complesso tende ad assumere un certo grado di autonomia funzionale rispetto alle singole componenti; infine, il sistema non è direttamente riferibile né all'amministrazione centrale (statale o comunitaria), né all'amministrazione periferica (regionale o degli Stati membri).

¹⁵⁰ ID., p. 228.

¹⁵¹ ID., p. 121.

¹⁵² Con riferimento al servizio sanitario nazionale, ad esempio, si nota che la sua struttura «non può essere descritta [...] secondo i luoghi comuni della geometria giuridica (il vertice e la base, la piramide, ecc.), ma può essere vista come l'embrione di un modello organizzativo nuovo, ancora in fase di formazione, nel quale si intrecciano vecchi e nuovi elementi distintivi.» Cfr. L. TORCHIA, *Le amministrazioni nazionali*, cit. n. 138, p. 121.

¹⁵³ L. Torchia utilizza il termine «nazionale» nell'accezione dell'art. 98/1 della Costituzione, là dove prevede che «i pubblici impiegati sono al servizio esclusivo della Nazione». La natura «nazionale» di tali amministrazioni risulta da tre elementi: l'impossibilità di riferire l'organizzazione allo Stato; l'identificazione dell'ambito di azione dell'organizzazione nel territorio nazionale; l'individuazione dell'interesse generale curato dall'organizzazione nell'attività di integrazione di interessi parziali, pertinenti a soggetti diversi.

Per altri aspetti, tuttavia, il modello dell'associazione potrebbe non costituire uno strumento adeguato di interpretazione e spiegazione della nuova realtà amministrativa comunitaria.

In primo luogo, esso non renderebbe conto della varietà dei criteri ordinatori che, nei sistemi gestiti dalle agenzie europee, garantiscono l'integrazione funzionale dei vari soggetti.

In secondo luogo, e soprattutto, il modello associativo si riferisce ad organi e procedimenti nei quali è svolta un'attività di integrazione, intesa come «contemperamento di elementi distinti al fine di ottenere un comportamento simile da parte di soggetti diversi»¹⁵⁴, mentre le reti nelle quali operano le agenzie europee si caratterizzano per l'intreccio di autonomia e dipendenza nelle relazioni tra le varie componenti. Gli organismi che concorrono nei sistemi delle agenzie europee, infatti, sono allo stesso tempo autonomi ed interdipendenti. Autonomi perché, nell'ambito delle competenze loro assegnate dalla legislazione comunitaria, hanno la capacità di darsi un indirizzo proprio, originale rispetto a quello degli altri uffici del sistema¹⁵⁵. Interdipendenti perché sono chiamati a definire il proprio punto di vista e la propria specializzazione in relazione agli altri organismi. Nel suo significato minimo, ciò equivale a riconoscere la coesistenza di una molteplicità di punti di vista asimmetrici, nessuno dei quali prevale sugli altri. Nella sua dimensione più ricca, impone una ridefinizione della propria autonomia sull'autonomia degli altri soggetti, un coordinamento dei diversi

¹⁵⁴ Così L. TORCHIA, *Le amministrazioni nazionali*, cit. n. 138, pp. 226-227.

¹⁵⁵ Il caso più chiaro è quello dell'amministrazione europea dei prodotti farmaceutici, nella quale operano uffici sovranazionali e nazionali, scientifici e politico-amministrativi: osservata al livello delle singole

punti di vista che non aspira a rendere questi ultimi omogenei tra loro, ma a rendere possibile una loro reciproca produzione. La rete si configura, allora, come un polisistema nel quale diversi sottosistemi si integrano e si combinano senza annullare la propria identità. Ciò che caratterizza la rete è l'intreccio di autonomia e dipendenza nelle relazioni tra le varie componenti. In altri termini, l'integrazione che si realizza in questi sistemi non consiste semplicemente nel contemperamento degli interessi dei quali i vari uffici sono portatori – come presupposto dal modello associativo-, ma in un rapporto di reciproca produzione del significato che impegna i singoli membri del sistema.

3.2. Il modello della «coamministrazione nei settori di interesse comunitario»

Le amministrazioni composte nazionali non sono l'unico fenomeno contiguo ai sistemi delle agenzie europee. Nello stesso ordinamento comunitario, esistono numerose fattispecie che, pur meno istituzionalizzate e complesse dei sistemi gestiti dalle agenzie europee, presentano alcuni tratti tipici delle amministrazioni composte. Tali fattispecie sono state esaminate in una nota ricerca del 1992¹⁵⁶, che ha messo in luce come, in alcuni settori di interesse comunitario:

«[n]egli ultimi tempi, [...] si è andato proponendo un nuovo modello, che permette di realizzare una sorta di contitolarietà della competenza tra l'amministrazione comunitaria e quella degli Stati membri: si sono diffuse fattispecie nelle quali ai

componenti, tale amministrazione consiste di organismi che esprimono punti di vista e perseguono obiettivi irriducibilmente diversi.

¹⁵⁶ Si tratta del lavoro di C. FRANCHINI, *Amministrazione italiana e amministrazione comunitaria – La coamministrazione nei settori di interesse comunitario*, Cedam, Padova, 1992; il brano riportato è a p. 213.

soggetti nazionali viene attribuito, in modo formale ed obbligatorio, il compito di svolgere in proprio una determinata attività solo in senso lato esecutiva, necessaria e indispensabile per lo svolgimento della funzione (e non semplicemente di esercitarla per conto di una istituzione delle Comunità europee, senza titolarità).»

Le fattispecie in questione riguardano, ad esempio, l'organizzazione dei mercati agricoli, nella quale si realizza un concorso di competenza tra la Commissione e l'ufficio nazionale¹⁵⁷.

«In simili casi, si assiste allo svolgimento congiunto di attività che, pur essendo espressione di una identica funzione, sono ripartite tra più soggetti per il perseguimento di un fine che può essere realizzato soltanto in funzione di un loro intervento reciproco.»¹⁵⁸

Questi casi, difficilmente riconducibili agli schemi classici dell'ausiliarità e della collaborazione, danno origine ad un nuovo modello, felicemente definito della «coamministrazione».

I suoi elementi differenziali sono cinque. In primo luogo, vi deve essere una attribuzione della titolarità della funzione «a due soggetti differenti, che agiscono in stretta connessione, per assicurare un raccordo tra il momento della decisione e quello dell'esecuzione, e sulla base di un rapporto di necessarietà, in quanto l'attività dell'uno

¹⁵⁷ Si vedano, in particolare, le pp. 184-188 di C. FRANCHINI, *Amministrazione italiana e amministrazione comunitaria*, cit. n 136; l'Autore si riferisce all'Azienda per gli interventi sul mercato agricolo – Aima, oggi sostituita dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura – Agea.

¹⁵⁸ ID., p. 214.

risulta essenziale per l'altro»¹⁵⁹. In secondo luogo, la contitolarità risponde all'esigenza di conseguire un fine unitario proprio delle Comunità europee. In terzo luogo, occorre una previsione normativa comunitaria che affidi espressamente ad un soggetto determinato i compiti necessari alla effettiva realizzazione a livello nazionale degli obiettivi da perseguire. In quarto luogo, tali organismi di intervento hanno natura mista: da un lato, fanno parte della organizzazione dei vari Stati membri, dall'altro, esercitano in via principale i poteri loro attribuiti dalla normativa comunitaria. In quinto luogo, i rapporti che si instaurano tra gli organismi di intervento e le istituzioni comunitarie si caratterizzano per la necessità – perché non sono ammesse altre possibilità di azione - e la normalità – perché si tratta di una soluzione organizzativa definitiva -.

Il concetto di coamministrazione è un potente strumento di analisi della realtà amministrativa comunitaria. Innanzitutto, esso fa riferimento ad una contitolarità della funzione, che «si traduce in pratica in una ipotesi di gestione contemporanea tra soggetti distinti»¹⁶⁰. Si realizza, quindi, una «distribuzione della funzione su due livelli, quello comunitario e quello nazionale, che sono inscindibilmente collegati, in quanto si integrano a vicenda», così che, «sotto il profilo funzionale, è possibile parlare di imputazione globale dell'attività esercitata»¹⁶¹. Inoltre, il modello della coamministrazione evidenzia bene la peculiarità delle autorità nazionali, che «non appartengono in via esclusiva al livello nazionale o a quello comunitario, ma hanno natura mista» e «possono essere ricondotti contemporaneamente ad ambedue gli

¹⁵⁹ ID., p. 219-220.

¹⁶⁰ ID., p. 214.

¹⁶¹ ID., p. 223; anche se, si aggiunge, «sul piano operativo, questa sia imputata direttamente allo stesso organismo di intervento, perlomeno per quanto concerne i rapporti con i terzi».

ordinamenti»¹⁶². Ad un livello più profondo, il valore esplicativo di questo modello consiste nell'individuare, accanto ai casi di amministrazione diretta ed indiretta, una zona grigia di amministrazione congiunta, nella quale una funzione comunitaria è ripartita tra uffici comunitari ed uffici nazionali per il raggiungimento di un fine comunitario.

D'altra parte, però, il modello della coamministrazione non riesce a spiegare pienamente le relazioni tra autorità nazionali e comunitarie nel contesto dei sistemi nei quali operano le agenzie europee.

In primo luogo, esso è stato formulato in relazione a fattispecie sensibilmente diverse, come il settore degli zuccheri¹⁶³, caratterizzate da una scissione tra la fase di decisione e quella di esecuzione. Il modello della coamministrazione, in altri termini, si riferisce alle fattispecie nelle quali una funzione comunitaria è ripartita tra organi comunitari, ai quali è attribuita l'attività decisionale, ed organi nazionali, ai quali è attribuita l'attività di esecuzione. Nei sistemi nei quali operano le agenzie europee, invece, non è sempre agevole distinguere le due fasi, e, anche là dove ciò è possibile, come nel caso dell'amministrazione del marchio comunitario, tale distinzione non corrisponde ad un rapporto tra centro e periferia, nel quale l'Ufficio europeo opera come un'amministrazione centrale che si avvale di un'amministrazione decentrata, perché entrambi gli organismi – comunitario e nazionale – sono, di volta in volta, soggetto principale e soggetto ausiliario della procedura.

In secondo luogo, il modello della coamministrazione mal si adatta alla complessità dei sistemi amministrativi in esame, che non sono ordinabili in livelli, ma policentrici e

¹⁶² ID., p. 228.

¹⁶³ Si vedano i regolamenti 1358/77 del 20 giugno 1977 e 1998/78 del 18 agosto 1978, rispettivamente in G.U. 1977 L 156 e 1978 L 231. Tale normativa è esaminata alle pp. 224-225.

disunitari. La contitolarità della funzione, per quanto importante, rende conto solo di un aspetto di tali sistemi, senza identificare né spiegare la loro multidimensionalità. Restano irrisolti, dunque, i problemi legati alla dinamica dei sistemi coordinati dalle agenzie, la tensione tra autonomia ed interdipendenza delle diverse componenti, il ruolo del centro, il rapporto tra singoli elementi ed architettura complessiva.

3.3. Il concetto di «rete»

Un termine ricorrente negli studi politologici sui processi amministrativi comunitari è quello di «rete». Tale concetto, elaborato nell'ambito della linguistica¹⁶⁴, delle scienze informatiche¹⁶⁵ e della microbiologia¹⁶⁶, è stato utilizzato con sempre maggiore successo da sociologia¹⁶⁷, discipline aziendali¹⁶⁸, geografia¹⁶⁹ e scienza politica¹⁷⁰.

¹⁶⁴ Si veda, *ex multis*, D. NORRIS, *A Dynamic-Net Model of Human Speech Recognition*, in G.T.M. ALTMANN (a cura di), *Cognitive Models of Speech Processing – Psycholinguistic and Computational Perspectives*, MIT Press, Cambridge, Massachusetts/London, 1995, pp. 87-104, in particolare alle pp. 90-95.

¹⁶⁵ Tra i numerosissimi contributi, si veda, per un esame complessivo dei vari problemi, P.N. JOHNSON-LAIRD, *La mente e il computer – Introduzione alla scienza cognitiva*, Il Mulino, Bologna, 1997 (edizione originale *The Computer and the Mind. An Introduction to Cognitive Science*, London, William Collins Sons & Co. Ltd., 1988).

¹⁶⁶ Per un resoconto divulgativo, può essere utile R. LEWIN, *Complexity – Life on the edge of chaos*, Phoenix, London, 1993.

¹⁶⁷ Si veda, *ex multis*, F. PISELLI (a cura di), *Reti. L'analisi di network nelle scienze sociali*, Donzelli, Roma, 1995, e J. SCOTT, *L'analisi delle reti sociali*, La Nuova Italia Scientifica, Roma, 1997 (edizione originale *Social Network Analysis. A handbook*, Sage, London, 1991).

¹⁶⁸ Cfr., a titolo esemplificativo, W.W. POWELL, *Neither Market nor Hierarchy: Network Forms of Organisation*, in «Research in Organisational Behaviour», 1990, pp. 295-336.

¹⁶⁹ Interessante il lavoro di A. CARRERAS, A. GIUNTINI e M. MERGER (a cura di) *European Networks/Réseaux européens*, European University Institute WP, HEC 95/1, 1995).

Nonostante l'ampia diffusione, però, il significato del termine resta sfuggente. Nella sola scienza politica, l'espressione è usata in contesti sensibilmente diversi e con significati non univoci, così che è possibile individuare solo una nozione molto generale di «rete», intesa come «set of relatively stable relationships which are of non-hierarchical and interdependent nature between a variety of corporate actors»¹⁷¹.

L'abbondantissima letteratura sui «policy networks» è troppo variegata per essere esaminata nel suo complesso in questo lavoro¹⁷². Senza pretesa di completezza, tuttavia, almeno cinque aspetti di tale letteratura meritano di essere messi in luce.

In primo luogo, il concetto di rete è comunemente riferito ad un'organizzazione della quale fanno parte sia soggetti pubblici, sia soggetti privati; sin dai primi scritti, infatti, il *policy-network* è concepito come un modello per descrivere i vari tipi di relazioni tra pubblici poteri e gruppi di interesse¹⁷³. In secondo luogo, il concetto di *network* tende ad essere utilizzato per indicare forme di cooperazione a basso livello di istituzionalizzazione; alcuni lavori, in particolare, evidenziano l'importanza delle

¹⁷⁰ Il lavoro recente di maggior interesse resta P. KENIS e V. SCHNEIDER, *Policy Networks and Policy Analysis: Scrutinizing a New Analytical Toolbox*, in B. MARIN e R. MAYNTZ (a cura di), *Policy Network: Empirical Evidence and Theoretical Considerations*, Campus Verlag, Frankfurt aM, 1991, pp. 25-59.

¹⁷¹ Così T.A. BÖRZEL, *Policy Networks – A new Paradigm for European Governance?*, European University Institute WP, RSC 97/19, 1997, a p. 5, che propone una sintesi della letteratura sui *policy networks*.

¹⁷² Per un'analisi di tale letteratura, cfr. F.V. WAARDEN, *Dimensions and Types of Policy Networks*, in «European Journal of Political Research», 1992, pp. 29-52; T.A. BÖRZEL, *Policy Networks – A new Paradigm for European Governance?*, cit. n. 171; e G. JORDAN e K. SCHUBERT, *A Preliminary Ordering of Policy Networks Labels*, in «European Journal of Political Research», 1992, pp. 7-27; cfr. anche A. LIPPI, *Il policy making europeo come «rete»*, relazione presentata al convegno «L'Europa delle reti», Firenze, 11 febbraio 2000.

¹⁷³ Questo è, per esempio, il modo in cui viene utilizzato da H. HECLO, *Issue Networks and the Executive Establishment*, in A. KING (a cura di), *The New American Political System*, American Enterprise Institute,

relazioni interpersonali, rispetto a quelle tra istituzioni od organismi¹⁷⁴. In terzo luogo, la letteratura sui *policy networks* sottolinea la rilevanza dei «collegamenti» tra i vari soggetti, spingendosi, talora, ad individuare in essi la «struttura» stessa della rete, che determina le modalità attraverso le quali i diversi attori si scambiano le proprie risorse¹⁷⁵. In quarto luogo, una parte della dottrina concettualizza le reti come «istituzioni», vale a dire come insiemi di regole – per lo più informali – che disciplinano le interazioni tra i vari soggetti, limitandone le opzioni e fornendo loro specifiche opportunità¹⁷⁶. In quinto luogo, alcuni studi di particolare importanza, dedicati proprio alle agenzie europee, pongono l'accento sui processi di apprendimento che si realizzano nel contesto delle reti; la funzione del *network*, dunque, «is not only to permit an efficient division of labour and the exchange of information or other resources, but also to facilitate the development of behavioural standards and working practices that create shared expectations and enhance the effectiveness of the social mechanisms of reputational enforcement»¹⁷⁷.

Washington D.C., 1978, pp. 87-124. Per un breve esame della *interest intermediation school*, si veda T.A. BÖRZEL, *Policy Networks – A new Paradigm for European Governance?*, cit. n. 171, alle pp. 7-8.

¹⁷⁴ Così, ad esempio, B. JOUVE, *Réseaux et communautés de politique publique en action*, in P. LE GALÈS e M. THATCHER (a cura di), *Les réseaux de politique publique. Débat autour des policy networks*, L'Harmattan, Paris, 1995; e S. WILKS e M. WRIGHT (a cura di), *Comparative Government-Industry Relations: Western Europe, the United States and Japan*, Clarendon, Oxford, 1987.

¹⁷⁵ Per questa visione dei *links* come struttura della rete, si veda A. WINDHOFF-HÉRITIER, *Policy Network Analysis: a Tool for Comparative Political Research*, in H. KEMAN (a cura di), *Comparative Politics*, VU University Press, Amsterdam, pp. 143-160.

¹⁷⁶ Si veda, da ultimo, J. BLOM-HANSEN, *A 'New Institutional' Perspective on policy Networks*, in «Public Administration», 1997, pp. 669-693.

¹⁷⁷ G. MAJONE, *The New European Agencies: Regulation by Information*, in «Journal of European Public Policy», 1997, pp. 262-275.

Si tratta, com'è evidente, di spunti ed intuizioni assai interessanti, che potrebbero essere utilizzati in una ricostruzione della nuova realtà amministrativa comunitaria. Il concetto di «rete», però, non sembra un modello adeguato all'analisi ed alla spiegazione dei sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie. Nella maggior parte dei casi, esso ha un valore più descrittivo che teorico¹⁷⁸. Inoltre, anche là dove si presenti come un vero e proprio modello esplicativo, il concetto di «rete» è privo di una reale rilevanza giuridica, essendo pensato principalmente per definire la «European governance»¹⁷⁹, vale a dire la natura delle strutture e dei processi attraverso i quali si realizza l'attività di codecisione politica nel contesto dell'Unione. In altri termini, nonostante le numerose intuizioni della dottrina, il concetto di *network* pare difficilmente utilizzabile come modello teorico per spiegare il funzionamento dei sistemi amministrativi nei quali operano le agenzie europee.

3.4. Conclusioni – Verso una teoria della multiorganizzazione?

I sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee, quali amministrazioni composte, costituiscono un fenomeno organizzativo tutt'altro che nuovo nell'esperienza delle amministrazioni degli ordinamenti nazionali. Tuttavia, se si pone la nuova realtà

¹⁷⁸ Come è riconosciuto dagli stessi autori che utilizzano tale concetto. Si vedano, ad esempio, le osservazioni di D. MARSH e R.A.W. RHODES, *Policy Communities and Issue Networks: Beyond Typology*, in D. MARSH e R.A.W. RHODES (a cura di), *Policy Networks in British Government*, Clarendon Press, Oxford, 1992, in particolare a p. 260; e P. KENIS e V. SCHNEIDER, *Policy Networks and Policy Analysis: Scrutinizing a New Analytical Toolbox*, cit. n. 170, in particolare a p. 44.

¹⁷⁹ In questo senso, P. KENIS e V. SCHNEIDER, *Policy Networks and Policy Analysis: Scrutinizing a New Analytical Toolbox*, cit. n. 170.

amministrativa europea a confronto con i concetti ed i modelli teorici elaborati dalla dottrina nell'ultimo decennio in relazione a fattispecie assimilabili ai sistemi delle agenzie comunitarie, tali nozioni si rivelano utili ma sostanzialmente incomplete. Spiegano alcuni tratti significativi di questi sistemi, ma ne tralasciano altri. I tre modelli più diffusi – l'associazione, la coamministrazione e la rete – offrono rilevanti spunti di analisi, ma non hanno un valore esplicativo tale da consentire una ricostruzione adeguata del modello organizzativo dei vari sistemi.

Il problema ricostruttivo deriva dalla natura della nuova realtà amministrativa, ancora parzialmente indecifrabile. Per un verso, essa è un fenomeno già noto negli ordinamenti nazionali, rispetto alla cui tradizione amministrativa non rappresenta una cesura. Per altro verso, presenta alcuni elementi di complicazione e potrebbe svilupparsi in modo così vasto nella portata e profondo nelle implicazioni da costituire un vero e proprio salto di qualità rispetto alle esperienze nazionali. Si è detto che ciò che accomuna i sistemi delle agenzie europee è la circostanza che la funzione è distribuita tra uffici diversi, che si incontrano in uno spazio adespota, disunitario, differenziato e – per certi aspetti – paradossale. Se si rivelasse semplicemente un caso sofisticato di amministrazione composta, non diverso da quello identificato da amministrazioni quali il servizio sanitario nazionale italiano, saremmo in presenza della riproduzione, al livello europeo, di un modulo organizzativo già esistente in alcuni ordinamenti interni. Se, invece, prevarranno gli elementi di complicazione rispetto agli esempi classici di amministrazione composta, si porrà il problema dell'elaborazione di modelli teorici più complessi, adeguati alla nuova realtà amministrativa europea.

Ai fini di una chiarificazione della portata delle trasformazioni in atto, potrebbero risultare decisive le ricerche empiriche sul funzionamento reale di questi mondi

amministrativi, sulla struttura delle relazioni interorganizzative, sull'insieme delle interazioni e sulla distribuzione del potere tra i vari soggetti del sistema. Certo è che i sistemi reticolari emergenti – destinati a moltiplicarsi nel breve periodo – nell'ordinamento comunitario paiono, in principio, assai più complessi e contraddittori delle esperienze amministrative nazionali. Non si tratta, semplicemente, di un caso sofisticato di contitolarità di una funzione distribuita tra soggetti strutturalmente separati. La funzione è distribuita tra soggetti separati che si incontrano in uno spazio radicalmente multiorganizzativo, nel quale si compongono attraverso vie di comunicazione non sempre decifrabili, dando origine a reti che possono integrarsi con altre reti o disarticolarsi in serie più limitate. Inoltre, considerate nel loro complesso, le interazioni che si realizzano in tali sistemi identificano uno spazio paradossale, per un verso caotico, frammentato ed orizzontale, per altro verso ordinato, unitario e proteso verso forme di sovraordinazione.

Se l'evoluzione futura dei sistemi delle agenzie confermerà e renderà più appariscenti tali tratti, il punto critico diverrà lo sviluppo di una compiuta teoria giuridica della multiorganizzazione. Anche se il presente lavoro non ha l'ambizione di suggerire il cuore di tale teoria, né di esaminare i suoi aspetti essenziali, occorre riconoscere che il diritto amministrativo moderno non può mancare la sfida dello sviluppo di un modello teorico capace di spiegare, a partire dalla premessa dell'irrimediabile frattura tra i diversi uffici attivi in un certo settore amministrativo e della loro differenziazione, l'architettura multidimensionale che deriva dall'interazione tra i diversi soggetti¹⁸⁰. In questo

¹⁸⁰ Lo sforzo teorico in materia di organizzazione è evidente anche in discipline diverse da quella giuridica; si pensi, in particolare, alle opere generali di S. CLEGG, C. HARDY e W. NORD (a cura di), *Handbook of Organization Studies*, Sage, London, 1996, e di M.J. HATCH, *Organization Theory: Modern, Symbolic*

contesto, il concetto di multiorganizzazione dovrebbe riferirsi non solo all'esistenza di una molteplicità di centri (policentrismo) e di una pluralità di modelli organizzativi, ma anche ad una tassonomia di tassonomie diverse, ad un fenomeno nel quale soggetti irriducibilmente distinti si combinano tra loro in un ordine che non rappresenta la mera somma delle singole componenti. Quale teoria della frammentazione, della differenziazione e della multidimensionalità, la teoria della multiorganizzazione dovrebbe proporsi come modello esplicativo delle autonomie e delle dipendenze, dei tagli e delle correlazioni, dei sistemi indipendenti e dell'integrazione. Suo compito dovrebbe essere, da un lato, di fornire un metodo per individuare le reti, definirne le componenti, individuarne la dinamica interna ed i meccanismi che consentono alla rete di ordinarsi al proprio interno. Dall'altro, quello di definire quali siano i possibili rapporti tra reti diverse, quali le sovrapposizioni possibili, le correlazioni, le possibilità che si costituiscano delle reti di reti, di mettere a punto un apparato concettuale che permetta di analizzare i fenomeni di disarticolazione, dispersione e moltiplicazione delle reti.

CAPITOLO QUARTO

I PROCEDIMENTI

SOMMARIO: 1. L'analisi di tre casi esemplari: l'amministrazione del marchio comunitario, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici, l'amministrazione dell'informazione ambientale. 1.1. Caso I: l'amministrazione del marchio comunitario. 1.1.1. I procedimenti dell'amministrazione del marchio comunitario. (a) La procedura di registrazione. (b) La procedura di trasformazione in domanda di marchio nazionale. (c) La procedura di rinuncia. (d) Le procedure di decadenza e nullità. (e) La procedura di ricorso. (f) Il controllo di legittimità della Commissione. 1.1.2. Tipologia dei procedimenti. (a) La registrazione come procedimento dichiarativo di accertamento. (b) La trasformazione in domanda di marchio nazionale come procedimento organizzativo. (c) La rinuncia come procedimento dichiarativo di certazione. (d) La decadenza e la nullità come procedimenti di revisione e di riesame giustiziale. (e) Il ricorso come procedimento di riesame giustiziale. (f) Il controllo di legittimità della Commissione come procedimento organizzativo di controllo. 1.1.3. Profili funzionali e strutturali. (a) La procedura di registrazione. (b) La procedura di trasformazione in domanda di marchio nazionale. (c) La procedura di rinuncia. (d) Le procedure di decadenza e nullità. (e) La procedura di ricorso. (f) Il controllo di legittimità della Commissione. 1.1.4. Il provvedimento. (a) La registrazione. (b) La trasformazione in domanda di marchio nazionale. (c) La rinuncia. (d) La decadenza e la nullità. (e) Il ricorso. (f) Il controllo di legittimità della Commissione. 1.1.5. Principi sul procedimento amministrativo. 1.1.5.1. a) I principi relativi alla fase istruttoria. (i) Mezzi istruttori ed esame d'ufficio dei fatti. (ii) Oralità e pubblicità. 1.1.5.2. b) I principi relativi alla fase di decisione. 1.1.5.3. c) I principi relativi alla fase dell'integrazione. 1.1.5.4. d) Principi comuni alle varie fasi. (i) Rinvio ai principi generali di diritto processuale. (ii) Restitutio in integrum. 1.1.6. Conclusioni: un regime procedurale codificato. 1.2. Caso II: l'amministrazione dei prodotti farmaceutici. 1.2.1. I procedimenti dell'amministrazione dei prodotti farmaceutici. 1.2.1.1. Le procedure di autorizzazione. (a) La procedura centralizzata di autorizzazione. (b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali. 1.2.1.2. Le procedure di sorveglianza e farmacovigilanza. (a) Le modifiche all'autorizzazione comunitaria. (b) Le modifiche all'autorizzazione ottenuta a conclusione della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale. (c) Il rispetto della normativa nazionale e comunitaria. (d) L'esame degli effetti collaterali dei medicinali autorizzati dalla Comunità. (e) L'esame degli effetti collaterali dei medicinali autorizzati a seguito della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale. 1.2.2. Tipologia dei procedimenti. (a) La procedura centralizzata di autorizzazione come procedimento autorizzatorio. (b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali come procedimenti autorizzatori. (c) Sorveglianza e farmacovigilanza. 1.2.3. Profili funzionali e strutturali. (a) La procedura

centralizzata di autorizzazione. (b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali. (c) Sorveglianza e farmacovigilanza. 1.2.4. Il provvedimento. (a) La procedura centralizzata di autorizzazione. (b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali. (c) Sorveglianza e farmacovigilanza. 1.2.5. Conclusioni: una codificazione lacunosa. 1.3. Caso III: la «rete europea di informazione e di osservazione in materia ambientale». 1.3.1. I procedimenti dell'amministrazione dell'informazione ambientale. 1.3.2. Conclusioni: l'assenza di procedure amministrative. 2. Conclusioni.

1. L'analisi di tre casi esemplari: l'amministrazione del marchio comunitario, l'amministrazione dei prodotti farmaceutici, l'amministrazione dell'informazione ambientale

Ricostruita la distribuzione delle funzioni tra i vari organismi che costituiscono i sistemi amministrativi in cui operano le agenzie europee, occorre esaminare le sequenze procedurali nelle quali tali funzioni sono articolate. Come per l'analisi organizzativa, l'esame verterà sui tre casi esemplari dell'amministrazione del marchio comunitario, dell'amministrazione dei prodotti farmaceutici e dell'amministrazione dell'informazione ambientale.

1.1. *Caso I: l'amministrazione del marchio comunitario*

Il regolamento del Consiglio 40/94¹ articola le funzioni di amministrazione del marchio comunitario in sei procedimenti amministrativi, che conviene illustrare

¹ Regolamento del Consiglio 40/94 del 20 dicembre 1993, sul marchio comunitario, G.U. 1994 L 11, come modificato dal Regolamento 3288/94 del 22 dicembre 1994, che modifica il regolamento 40/94 ai fini dell'attuazione degli accordi conclusi nel quadro dell'Uruguay Round, G.U. 1994 L 349. Cfr. anche il Regolamento della Commissione 2868/95 del 13 dicembre 1995, recante modalità di esecuzione del

brevemente, prima di esaminare la tipologia, i principali tratti funzionali e strutturali, i provvedimenti che possono essere adottati ed i principi comuni.

1.1.1. I procedimenti dell'amministrazione del marchio comunitario

(a) La procedura di registrazione

Il marchio comunitario si acquisisce con la registrazione, provvedimento conclusivo di un procedimento articolato nelle fasi di iniziativa, istruttoria e decisione².

Aperto il procedimento la domanda di marchio comunitario, che può essere depositata, a scelta del richiedente, presso l'Ufficio di armonizzazione del mercato interno oppure

regolamento 40/94 sul marchio comunitario, G.U. 1995 L 303, ed il Regolamento della Commissione 216/96 del 5 febbraio 1996, che stabilisce il regolamento di procedura delle commissioni di ricorso dell'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli), G.U. 1996 L 28.

² Art. 6 del regolamento del Consiglio 40/94, cit. n. 1. L'art. 1 definisce "marchi comunitari" quei marchi di prodotti o servizi registrati alle condizioni e secondo le modalità previste dal regolamento; l'art. 1 dispone che il marchio comunitario ha carattere unitario e produce, dunque, gli stessi effetti in tutta la Comunità. Due sono le condizioni richieste perché un segno sia registrato come marchio comunitario: il segno deve poter essere riprodotto in forma grafica e deve poter distinguere i prodotti o i servizi di un'impresa da quelli di altre imprese (art. 4; un marchio comunitario può, dunque, essere costituito da parole, nomi di persone, disegni, lettere, cifre, *slogan*, colori, ecc.). Titolari del marchio comunitario possono essere le persone fisiche o giuridiche che hanno la cittadinanza o la nazionalità di uno Stato membro dell'Unione europea, partecipante alla convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale o all'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio. Lo stesso vale per le persone fisiche o giuridiche che sono domiciliate, hanno la loro sede o uno stabilimento effettivo nel territorio della Comunità o di uno Stato partecipante alla convenzione di Parigi (art. 5). Al di fuori dei casi menzionati, la titolarità è possibile a condizione che lo Stato in questione "accordi ai cittadini di tutti gli Stati membri, per quanto concerne i marchi, la stessa protezione che accorda ai suoi cittadini e che, qualora i cittadini degli Stati membri debbano fornire la prova della registrazione del marchio nel paese d'origine, riconosca come tale prova la registrazione del marchio comunitario."

presso l'ufficio centrale della proprietà industriale di uno Stato membro, il quale provvede ad inoltrare la domanda all'Ufficio comunitario entro due settimane³. La domanda deve contenere una richiesta di registrazione di un marchio comunitario, le indicazioni che permettano di identificare il richiedente, l'elenco dei prodotti o dei servizi per i quali si richiede la registrazione, nonché la riproduzione del marchio⁴. È previsto il pagamento di una tassa di deposito e, eventualmente, di una o più tasse per classe di prodotto⁵.

La fase d'istruttoria consiste nell'esame della domanda, compiuto dall'Ufficio di armonizzazione, nella preparazione della relazione di ricerca, nella pubblicazione della domanda e nell'opposizione e delle osservazioni dei terzi. L'Ufficio esamina, innanzitutto, se le tasse previste siano state pagate e se la domanda di marchio contenga tutti gli elementi informativi necessari e soddisfi le condizioni richieste dal regolamento di esecuzione⁶; quindi, se il richiedente possa essere titolare di un marchio comunitario⁷ o esistano degli impedimenti assoluti alla registrazione⁸. In secondo luogo, l'Ufficio

³ Id., art. 25/1-2. Cfr. anche art. 1, regola 5, del regolamento della Commissione 2868/95, cit. n. 1.

⁴ Art. 26/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1. Cfr. anche art. 1, regole 1-3 e 9, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

⁵ Art. 26/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1. Cfr. anche art. 1, regola 4, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

⁶ Art. 36 del regolamento 40/94, cit. n. 1. Cfr. anche art. 1, regola 9, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

⁷ Art. 37 del regolamento 40/94, cit. n. 1; cfr. anche art. 5. Cfr. anche art. 1, regola 10, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

⁸ Art. 38 del regolamento 40/94, cit. n. 1. Gli impedimenti assoluti alla registrazione sono elencati all'art. 7. In generale, l'Ufficio deve accertare che i segni abbiano carattere distintivo; non indichino, in una delle lingue dell'Unione europea, un termine generico per il prodotto o servizio in questione; non indichino, in una di queste lingue, la qualità, la quantità, il valore, la provenienza geografica o altre caratteristiche del prodotto o servizio; non siano divenuti di uso comune nel linguaggio corrente o nelle consuetudini leali e costanti del commercio, anche solo in uno degli Stati membri dell'Unione. Cfr. anche art. 1, regola 11, del regolamento 2868/95, cit. n. 1. Sulla mancanza di carattere distintivo di un segno, si veda *DKV Deutsche*

redige una relazione di ricerca indicando i marchi comunitari anteriori e le domande di marchio comunitario anteriori che possano essere invocati come impedimenti relativi alla registrazione⁹. Una relazione nazionale di ricerca viene redatta anche da ogni ufficio centrale della proprietà industriale che abbia notificato all'Ufficio la sua decisione di effettuare, per ogni domanda di marchio comunitario, una ricerca nel proprio registro dei marchi¹⁰. Sia la relazione comunitaria che quelle nazionali sono trasmesse dall'Ufficio al richiedente del marchio comunitario¹¹. Trascorso un mese dalla data alla quale l'Ufficio ha trasmesso al richiedente le relazioni di ricerca, se i requisiti sono soddisfatti, la domanda viene pubblicata¹². La fase d'istruttoria si conclude con le eventuali opposizione ed osservazioni dei terzi. Quanto a queste ultime, è previsto che tutte le persone fisiche o giuridiche, nonché i gruppi che rappresentano fabbricanti, produttori, prestatori di servizi, commercianti o consumatori, possano indirizzare all'Ufficio, dopo la pubblicazione della domanda, osservazioni scritte, specificando i motivi per i quali il

Krankenversicherung AG c. Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli), 12 gennaio 2000, causa T-19/99, non ancora in *Raccolta*.

⁹ Art. 39/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1. L'art. 8/1 stabilisce che sono impedimenti relativi alla registrazione (e, di conseguenza, non possono essere accertati d'ufficio ma a seguito di opposizione): l'esistenza di un marchio anteriore identico e tutelato per prodotti o servizi identici; l'esistenza, causata dall'identità o dalla somiglianza con un marchio anteriore, di un rischio di confusione per il pubblico del territorio nel quale il marchio anteriore è tutelato (art. 8/1); il mancato consenso del titolare del marchio nel caso in cui la domanda di marchio comunitario sia presentata dall'agente o dal rappresentante a proprio nome (art. 8/3); l'acquisizione, da parte del titolare di un marchio non registrato o di un altro contrassegno utilizzato nella normale prassi commerciale e di portata non puramente locale, di diritti a tale contrassegno prima della data di presentazione della domanda di marchio comunitario, così che il contrassegno attribuisce al suo titolare il diritto di vietare l'uso di un marchio successivo (art. 8/4).

¹⁰ Id., art. 39/2-3. Si noti che l'Ufficio paga ad ogni ufficio centrale della proprietà industriale un importo per ciascuna relazione di ricerca comunicata (art. 39/4).

¹¹ Id., art. 39/5.

¹² Id., art. 39/6 ed art. 40. Cfr. anche art. 1, regola 12, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

marchio dovrebbe essere escluso d'ufficio dalla registrazione¹³. Le osservazioni presentate sono notificate al richiedente, che può presentare le proprie deduzioni¹⁴. L'opposizione è invece lo strumento che consente ai titolari di marchi anteriori, al titolare del marchio o al titolare di un marchio non registrato di opporsi alla registrazione del marchio sulla base di impedimenti relativi, che l'Ufficio non può invocare d'ufficio¹⁵. L'esame dell'opposizione si svolge di fronte ad una «divisione di opposizione» dell'Ufficio¹⁶. Se dall'esame dell'opposizione risulta che il marchio è escluso dalla registrazione, in parte o in tutto, la domanda è respinta; nel caso contrario, l'opposizione è respinta ed il marchio registrato¹⁷.

Se la domanda soddisfa le disposizioni del regolamento e l'eventuale opposizione è stata respinta con decisione definitiva, l'Ufficio registra il marchio come marchio comunitario¹⁸. La registrazione ha la durata di dieci anni, e può essere rinnovata per periodi di dieci anni¹⁹. Non è ammessa alcuna modifica del marchio comunitario, né durante il periodo di registrazione né all'atto del rinnovo²⁰.

¹³ Art. 41/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1. I terzi non acquistano la qualità di parti del procedimento dinanzi all'Ufficio (art. 41/2).

¹⁴ Id., art. 41/2.

¹⁵ Id., art. 42/1; l'opposizione deve essere redatta per scritto e motivata (art. 42/3). Il titolare del marchio può opporsi alla registrazione che sia stata richiesta dal suo agente o rappresentante a proprio nome e senza il consenso del titolare.

¹⁶ Id., art. 127.

¹⁷ Id., art. 43/5. Cfr. anche art. 1, regole 15-22, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

¹⁸ Art. 45 del regolamento 40/94, cit. n. 1. Cfr. anche art. 1, regole 23-24, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

¹⁹ Art. 46 del regolamento 40/94, cit. n. 1; la procedura di rinnovo della registrazione è disciplinata dall'art. 47 (cfr. anche art. 1, regole 29-30, del regolamento 2868/95, cit. n. 1).

²⁰ Art. 48/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1; l'unica modifica possibile è quella relativa ai dati del titolare (nome ed indirizzo) che siano riportati nel marchio comunitario registrato, a condizione, però, che la

(b) La procedura di trasformazione in domanda di marchio nazionale

La trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale è possibile in due circostanze: quando la domanda di marchio comunitario è respinta, ritirata o considerata ritirata; quando il marchio comunitario cessa di produrre i suoi effetti²¹. La procedura di trasformazione si apre con l'istanza di avviamento del procedimento nazionale presentata all'Ufficio dal richiedente o dal titolare di un marchio comunitario²². L'istanza deve specificare gli Stati membri nei quali il richiedente desidera sia avviata la procedura di registrazione di un marchio nazionale.

modifica non alteri sostanzialmente l'identità del marchio inizialmente registrato (art. 48/2; cfr. anche art. 1, regole 25-26, del regolamento 2868/95, cit. n. 1).

²¹ Id., art. 108/1. Non è possibile, invece, effettuare la trasformazione quando il titolare del marchio comunitario sia stato dichiarato decaduto dai suoi diritti per mancanza di utilizzazione di questo marchio e quando la trasformazione sia finalizzata ad ottenere la protezione di uno Stato membro dove sia stato accertato, da parte dell'Ufficio o di un tribunale nazionale, che la domanda di marchio comunitario o il marchio stesso sono viziati rispettivamente da un impedimento alla registrazione o da una causa di revoca o di nullità (art. 108/2).

²² Id., art. 109/1. Il termine per presentare un'istanza di trasformazione è sempre di tre mesi, ma varia la data dalla quale decorre. Le disposizioni distinguono tre ipotesi. (a) Se la domanda di marchio comunitario è considerata ritirata o forma oggetto di una decisione di rigetto dell'Ufficio divenuta definitiva oppure se il marchio cessa di produrre i suoi effetti in seguito ad una decisione dell'Ufficio divenuta definitiva o in conseguenza di una iscrizione nel registro di una rinuncia al marchio comunitario, l'Ufficio procede ad una notifica al richiedente o al titolare, al quale fissa un termine di tre mesi dalla data della notifica per presentare un'istanza di trasformazione (art. 108/4). (b) Se la domanda è ritirata o il marchio cessa di produrre i suoi effetti in conseguenza del mancato rinnovo della registrazione, l'istanza di trasformazione deve essere presentata entro tre mesi dalla data di ritiro della domanda di marchio comunitario o di scadenza della registrazione del marchio comunitario (art. 108/5). (c) Se il marchio cessa di produrre i propri effetti in seguito ad una decisione di un tribunale nazionale, l'istanza di trasformazione deve essere presentata entro tre mesi dalla data alla quale tale decisione è divenuta definitiva (art. 108/6). Cfr. anche art. 1, regole 44-47, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

Nella fase istruttoria, l'Ufficio controlla che le varie condizioni siano soddisfatte. Verifica, dunque, che la trasformazione possa essere richiesta, che la richiesta sia stata presentata entro il termine previsto, che la tassa di trasformazione sia stata pagata. Se il controllo ha esito positivo, l'Ufficio trasmette la richiesta agli uffici centrali della proprietà industriale degli Stati in essa menzionati; su richiesta dell'ufficio centrale di uno Stato interessato, comunica anche tutte le informazioni che possano consentire a tale ufficio di pronunciarsi sull'ammissibilità della richiesta²³.

L'autorità decidente nel procedimento di trasformazione in domanda di marchio nazionale è l'ufficio centrale della proprietà industriale al quale l'istanza è trasmessa, che si pronuncia sull'ammissibilità dell'istanza di trasformazione²⁴. A questo punto, si apre la procedura di registrazione nazionale, soggetta alla disciplina interna²⁵.

²³ Art. 109/3 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

²⁴ Id., art. 110/1. L'ufficio nazionale può esigere che il richiedente paghi la tassa nazionale di deposito, presenti una traduzione dell'istanza e dei documenti allegati in una delle lingue ufficiali dello Stato, elegga domicilio nello Stato in questione, presenti una riproduzione del marchio nel numero di copie specificate dallo Stato in questione (art. 110/3). La legge nazionale, però, non può assoggettare la domanda di marchio comunitario o il marchio comunitario trasmesso dall'Ufficio europeo a condizioni diverse da quelle previste dal regolamento 40/94 o dal regolamento di esecuzione, né a condizioni supplementari (art. 110/2).

²⁵ Il regolamento 40/94, cit. n. 1, tuttavia, prevede che alla domanda di marchio nazionale risultante dalla trasformazione di una domanda di marchio comunitario o dalla trasformazione di un marchio comunitario sia attribuita, nello Stato interessato, la data di deposito o la data di priorità di tale domanda o di tale marchio ed eventualmente la preesistenza di un marchio di tale Stato rivendicata ai sensi del regolamento stesso (art. 108/3).

(c) La procedura di rinuncia

Rinuncia, decadenza e nullità sono tre possibili vicende del marchio comunitario, disciplinate dal regolamento 40/94. L'ipotesi più semplice è quella della rinuncia, che può avere ad oggetto la totalità o una parte dei prodotti o dei servizi per i quali il marchio è registrato. L'Ufficio riceve una domanda, che le norme chiamano dichiarazione di rinuncia e va presentata per scritto dal titolare del marchio, svolge alcuni atti istruttori²⁶ e forma un atto che viene iscritto nel registro; il regolamento prevede che la dichiarazione di rinuncia produca i suoi effetti solo a seguito dell'iscrizione²⁷.

(d) Le procedure di decadenza e nullità

Più complesse decadenza e nullità²⁸. Sono cause di decadenza: il mancato uso effettivo del marchio per un periodo ininterrotto di cinque anni, in assenza di ragioni legittime per la mancata utilizzazione²⁹; l'essere il marchio divenuto, per l'attività o l'inattività del suo titolare, denominazione abituale nel commercio di un prodotto o di un servizio per il quale è registrato; l'essere divenuto, a seguito dell'uso che ne viene fatto dal titolare o con il suo consenso, fonte di errore per il pubblico, in particolare sulla natura, qualità o provenienza geografica dei prodotti o servizi per i quali è

²⁶ Lo si ricava indirettamente dall'art. 49/2, là dove si precisa che la rinuncia è registrata solo con il consenso del titolare di un diritto iscritto nel registro.

²⁷ Id., art. 49. Cfr. anche art. 1, regola 36, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

²⁸ Cfr. anche art. 1, regole 37-41, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

²⁹ Art. 50/1, lett. a) del regolamento 40/94, cit. n. 1; il titolare, però, non è decaduto dai propri diritti se, tra la scadenza del periodo di cinque anni e la presentazione della domanda di decadenza o della domanda riconvenzionale, sia iniziata o ripresa l'utilizzazione effettiva del marchio.

registrato; il venir meno delle condizioni richieste per essere titolari del marchio comunitario³⁰. La nullità, invece, può essere assoluta o relativa. Si ha nullità assoluta se, al momento della registrazione, mancavano le condizioni per essere titolari o esisteva un impedimento assoluto alla registrazione; oppure se, al momento del deposito della domanda di marchio, il richiedente ha agito in malafede³¹. Sono cause di nullità relativa: l'esistenza di un impedimento relativo alla registrazione³²; l'esistenza di un altro diritto anteriore, quale il diritto al nome, il diritto all'immagine, il diritto d'autore, il diritto di proprietà industriale, che possa vietare l'utilizzazione del marchio comunitario³³. L'unico limite previsto dal regolamento alla domanda di nullità è quella relativo alla preclusione per tolleranza, che riguarda le cause di nullità relativa³⁴.

La procedura di decadenza o di nullità si apre con una domanda di decadenza o di nullità, che deve essere presentata per scritto e motivata³⁵. La domanda di decadenza e la

³⁰ Id., art. 50.

³¹ Id., art. 51/1.

³² Id., art. 52/1.

³³ Id., art. 52/2.

³⁴ Il titolare di un marchio comunitario che, per cinque anni consecutivi, abbia tollerato l'uso di un marchio comunitario posteriore nella Comunità, essendo al corrente di tale uso, non può più, sulla base del marchio anteriore, domandare la nullità del marchio posteriore, né opporsi al suo uso, a meno che il deposito del marchio comunitario posteriore non sia stato effettuato in malafede (art. 53/1); analogamente, il titolare di un marchio anteriore identico o di un contrassegno utilizzato nella normale prassi commerciale e di portata non puramente locale, che, per cinque anni consecutivi, abbia tollerato l'uso di un marchio comunitario posteriore nello Stato membro in cui il marchio o contrassegno è tutelato, essendo al corrente di tale uso, non può più, sulla base del marchio o del contrassegno anteriore, domandare la nullità del marchio posteriore, né opporsi al suo uso, a meno che il deposito del marchio comunitario posteriore non sia stato effettuato in malafede (art. 53/2). Di minore importanza i limiti alle cause di nullità relativa previsti dall'art. 52/3-4.

³⁵ Id., art. 55/2. La domanda è inammissibile qualora su una domanda con lo stesso oggetto e la stessa causa sia stata pronunciata una decisione nei confronti delle stesse parti dall'autorità giudiziaria di uno Stato membro e tale decisione sia passata in giudicato.

domanda di nullità assoluta possono essere presentate all'Ufficio da qualsiasi persona fisica o giuridica, nonché da qualsiasi gruppo costituito per rappresentare gli interessi dei fabbricanti, produttori, prestatori di servizi, commercianti o consumatori, che abbia la capacità di stare in giudizio in nome proprio. La domanda di nullità basata su una causa di nullità relativa, invece, può essere presentata dagli stessi soggetti legittimati a presentare opposizione nella procedura di registrazione³⁶, quando sia invocata l'esistenza di un impedimento relativo alla registrazione; da coloro che possono legittimamente esercitare un diritto anteriore, quando sia invocata l'esistenza di un diritto anteriore al nome, all'immagine, d'autore o di proprietà industriale³⁷. L'ufficio interno competente ad adottare decisioni in merito alle domande di dichiarazione di decadenza o nullità di un marchio comunitario è la divisione di annullamento³⁸. Occorre notare che l'Ufficio ha competenza esclusiva in materia di decadenza e nullità e che non è possibile agire per decadenza e nullità di fronte ad un tribunale; l'unica ipotesi in cui un tribunale può dichiarare decaduto o nullo un marchio comunitario è quella della domanda riconvenzionale presentata nell'ambito di un'azione per contraffazione³⁹.

La fase d'istruttoria consiste nell'esame della domanda. Nel corso dell'esame, l'Ufficio invita le parti a presentare le proprie deduzioni sulle notificazioni dell'Ufficio o sulle comunicazioni delle altre parti; l'Ufficio può anche invitare le parti alla conciliazione⁴⁰.

³⁶ Cfr. *supra*, 1.1.1. *sub* (a).

³⁷ Le varie ipotesi sono previste dall'art. 55/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

³⁸ Id., art. 129.

³⁹ Id., artt. 50/1, 51/1 e 52/1.

⁴⁰ Id., 56/1 e 4.

Se, dall'esame della domanda, risulta che il marchio non avrebbe dovuto essere registrato, i diritti del titolare del marchio comunitario vengono dichiarati decaduti oppure nulli. In caso contrario, la domanda di decadenza o di nullità viene respinta⁴¹. Una volta divenuta definitiva, la decisione che dichiara la decadenza o la nullità è iscritta nel registro⁴². Quanto agli effetti del provvedimento, la dichiarazione di decadenza priva il marchio comunitario dei suoi effetti a partire dalla data della domanda di decadenza o della domanda riconvenzionale⁴³; il marchio comunitario dichiarato nullo, invece, è considerato fin dall'inizio privo⁴⁴ dei propri effetti⁴⁵.

(e) La procedura di ricorso

Contro ogni decisione degli uffici interni dell'Ufficio europeo che incida sulla posizione giuridica soggettiva delle parti del procedimento⁴⁶, è possibile presentare

⁴¹ Id., art. 56/5.

⁴² Id., art. 56/6.

⁴³ Id., art. 54/1.

⁴⁴ Il regolamento la definisce un'ipotesi di "revisione pregiudiziale" (art. 60); questa disposizione non è applicabile quando la procedura si svolge tra il ricorrente ed un'altra parte.

⁴⁵ Art. 54/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1. Si noti che l'effetto retroattivo della decadenza o della nullità del marchio non pregiudica le decisioni in materia di contraffazione passate in giudicato ed eseguite anteriormente alla decisione di decadenza o di nullità, né i contratti conclusi anteriormente alla decisione di decadenza o di nullità, nella misura in cui sono stati eseguiti anteriormente ad essa (art. 54/3).

⁴⁶ Id., art. 57/1. Si tratta, in particolare delle decisioni degli esaminatori – nella procedura di registrazione (cfr. *supra*, 1.1.1. lett. a) –; delle divisioni di opposizione – nella procedura di opposizione, nel contesto della procedura di registrazione (cfr. *supra*, 1.1.1. lett. b) –; della divisione legale e di amministrazione dei marchi – competente per le decisioni prescritte dal regolamento 40/94 che esulino dalla competenza di un esaminatore, di una divisione di opposizione o di una divisione di annullamento e, in particolare, per le decisioni relative alle menzioni nel registro dei marchi comunitari (art. 128) –; delle divisioni di annullamento – nelle procedure di decadenza e nullità (cfr. *supra*, 1.1.1. lett. c) –. Cfr. anche l'art. 1, regola

ricorso. Una decisione che non pone fine ad una procedura nei riguardi di una delle parti, invece, può essere oggetto di un ricorso solo insieme alla decisione finale⁴⁷. Legittimata a proporre il ricorso è ciascuna delle parti della procedura che si è conclusa con una decisione, a condizione che la decisione finale non abbia accolto le sue richieste⁴⁸.

La procedura è avviata dal ricorso, presentato per scritto all'Ufficio entro un termine di due mesi a decorrere dal giorno della notifica della decisione⁴⁹. Una memoria scritta, che illustra i motivi del ricorso, viene presentata entro quattro mesi dal giorno della notifica della decisione⁵⁰. Il ricorso ha effetto sospensivo⁵¹.

Prima dell'apertura della fase istruttoria, l'organo la cui decisione è impugnata è tenuto a valutare se il ricorso sia ammissibile⁵² e fondato e, in caso, di esito positivo, deve accogliere le istanze del ricorrente. Se, invece, le istanze del ricorrente non vengono accolte entro un mese dalla ricezione della memoria contenente i motivi, il ricorso deve essere deferito immediatamente alla commissione di ricorso, senza esprimere parere sul merito⁵³. L'autorità che procede all'istruttoria è, quindi, la commissione di ricorso, che

52, del regolamento 2868/95, cit. n. 1, che prevede che le decisioni dell'Ufficio contro le quali è ammesso ricorso contengano l'avvertenza scritta che il ricorso deve essere presentato all'Ufficio per scritto, entro due mesi dalla data di notifica della decisione impugnata; le parti, tuttavia, non possono far valere l'omissione dell'avvertenza relativa alla possibilità di presentare ricorso.

⁴⁷ Art. 57/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

⁴⁸ Id., art. 58; le altre parti della procedura la cui decisione finale è oggetto del ricorso sono, di diritto, parti della procedura di ricorso.

⁴⁹ Id., art. 59; il ricorso è considerato presentato solo se la tassa di ricorso è stata pagata. Cfr. anche art. 1, regola 48, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

⁵⁰ Id., art. 59.

⁵¹ Id., art. 57/1.

⁵² Cfr. anche art. 1, regola 49, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

⁵³ Art. 60/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

accerta l'ammissibilità del ricorso e ne esamina la fondatezza⁵⁴. Nello svolgimento dell'esame, la commissione di ricorso invita le parti, ogniqualvolta sia necessario, a presentare le loro deduzioni sulle notificazioni da essa effettuate o sulle comunicazioni delle altre parti⁵⁵.

A conclusione dell'esame sul merito del ricorso, la commissione adotta la propria decisione⁵⁶. In particolare, la commissione può confermare la decisione del procedimento precedente, rimuoverla oppure riformarla, sia direttamente – esercitando, cioè, le competenze dell'organo che ha emesso la decisione impugnata – sia indirettamente – rinviando l'istanza a tale organo per la prosecuzione della procedura⁵⁷. La decisione della commissione di ricorso ha effetto dopo due mesi dalla notifica della decisione; se, entro tale termine, è stato presentato ricorso dinanzi alla Corte di giustizia contro la decisione⁵⁸, quest'ultima ha effetto solo a decorrere dal rigetto di tale ricorso⁵⁹.

⁵⁴ Id., art. 61/1.

⁵⁵ Id., art. 61/2.

⁵⁶ Cfr. anche art. 1, regole 50-51, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

⁵⁷ Art. 62/1-2 del regolamento 40/94, cit. n. 1. L'ipotesi della rimozione non è espressamente prevista dal regolamento comunitario, ma si ricava dall'art. 62/1, che, prevedendo la riforma dell'atto, non può non ammetterne anche l'annullamento. Si noti che, nel caso in cui la commissione di ricorso rinvia l'istanza all'organo che ha emesso la decisione impugnata, questo organo è vincolato ai motivi e al dispositivo della decisione della commissione di ricorso, a condizione che i fatti della causa siano i medesimi.

⁵⁸ La decisione della commissione di ricorso può essere oggetto di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia, competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata (art. 63).

⁵⁹ Art. 62/3 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

(f) Il controllo di legittimità della Commissione

L'ultima procedura prevista dal regime comunitario per l'amministrazione dei marchi attiene al controllo di legittimità svolto dalla Commissione riguardo a certi atti dell'Ufficio. Il regolamento, infatti, attribuisce alla Commissione il potere di controllare la legittimità degli atti compiuti dal presidente dell'Ufficio, nei confronti dei quali non sia previsto un controllo di legittimità da parte di un altro organo, e degli atti del comitato di bilancio dell'Ufficio⁶⁰.

Il procedimento è avviato ad iniziativa di qualsiasi Stato membro e di qualsiasi persona direttamente ed individualmente interessata, che può deferire alla Commissione uno degli atti sopra menzionati, al fine di accertarne la legittimità. L'interessato deve adire la Commissione entro quindici giorni, a decorrere dal giorno in cui è venuto a conoscenza dell'atto in questione⁶¹.

A seguito della fase istruttoria, che non è disciplinata dalle disposizioni del regolamento, tranne per la sua durata, che non può essere superiore ad un mese, la Commissione adotta una decisione⁶². Tale decisione può essere negativa – di «reiezione»⁶³ – o positiva – la modifica o la revoca dell'atto illegittimo –.

⁶⁰ Id., art. 118/1.

⁶¹ Id., art. 118/3.

⁶² Id., art. 118/3. La mancanza di una decisione entro tale termine è da considerarsi come decisione implicita di rigetto.

⁶³ Così l'art. 118/3 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

1.1.2. Tipologia dei procedimenti

Richiamata la disciplina della costruzione procedurale, è opportuno esaminare la tipologia dei procedimenti previsti dal regime comunitario dei marchi, seguendo l'ordine di esposizione adottato nel paragrafo precedente.

(a) La registrazione come procedimento dichiarativo di accertamento

La procedura principale, denominata di registrazione, è funzionale ad accertare l'idoneità tecnica di un certo segno a costituire un marchio comunitario e, di conseguenza, ad attribuire al suo titolare alcuni diritti ed una particolare forma di tutela. Due le interpretazioni possibili di tale procedura, a seconda che l'effetto dell'attribuzione della qualifica giuridica di marchio comunitario sia fatto discendere da un accertamento o da un'autorizzazione. Il provvedimento conclusivo del procedimento può essere adottato sia a seguito dei primi atti istruttori – e si tratta, in questo caso, di un provvedimento di diniego⁶⁴ –, sia al termine dell'istruttoria – ed è definito, in caso di

⁶⁴ Durante l'istruttoria, un provvedimento negativo può essere adottato per varie ragioni. (a) In primo luogo, a seguito dell'esame della domanda, nel quale si possono verificare tre situazioni: se la domanda di marchio non contiene tutti gli elementi informativi necessari ed il richiedente non pone rimedio a tali irregolarità, la domanda non viene trattata come domanda di marchio comunitario (art. 36/3); se la domanda non soddisfa le condizioni richieste dal regolamento di esecuzione ed il richiedente non pone rimedio a tali irregolarità, la domanda è respinta dall'Ufficio (art. 36/4); se le tasse previste non sono state pagate ed il richiedente non pone rimedio a tali irregolarità, la domanda si ritiene ritirata (art. 36/5). (b) In secondo luogo, la domanda è respinta anche nel caso in cui il richiedente non possa essere titolare di un marchio comunitario (art. 37) o esistano degli impedimenti assoluti alla registrazione (art. 38). (c) Infine, nel caso di impedimenti relativi alla registrazione, la domanda è respinta se dall'esame dell'opposizione risulta che il marchio è escluso dalla registrazione (art. 43/5). Nei primi due casi, l'autorità decidente è un "esaminatore", competente, di regola, a prendere decisioni a nome dell'Ufficio in merito ad una domanda

esito positivo, registrazione -. Secondo una prima possibile ricostruzione, quest'ultimo provvedimento, pur adottato dalla stessa autorità che provvede all'istruttoria, avrebbe i tratti dell'autorizzazione ricognitiva⁶⁵, perché opererebbe un controllo - non discrezionale - sugli atti istruttori posti in essere⁶⁶; l'effetto abilitante, o, meglio, l'attribuzione al segno di una qualità giuridica - quella di marchio comunitario - da cui discende la legittimazione ad essere utilizzato in un certo modo deriverebbe, quindi, da un'autorizzazione, di carattere ricognitivo. Più convincente la seconda interpretazione, secondo la quale la fattispecie può essere ricostruita come procedura di carattere dichiarativo, in particolare come procedimento di accertamento, in cui l'acquisizione di alcuni dati è finalizzata alla possibilità di attribuire al segno la qualità giuridica di marchio comunitario⁶⁷. In questa ricostruzione, la registrazione è, dunque, l'atto attraverso il quale si accerta che il segno oggetto della domanda di marchio comunitario ha le qualità

di registrazione di marchio comunitario (art. 126); l'esame dell'opposizione, invece, si svolge di fronte ad una "divisione di opposizione" dell'Ufficio (art. 127).

⁶⁵ La nozione di "autorizzazione ricognitiva" è utilizzata nel significato attribuitole da M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 1993, ed. III, vol. 2, p. 641 e segg. Più in generale, sull'autorizzazione, cfr. GASPARRI, *Autorizzazione (diritto amministrativo)*, in "Enc. dir.", IV, 1959, *ad vocem*; A.M. SANDULLI, *Abilitazioni. Autorizzazioni. Licenze*, in "Rass. dir. pubbl.", 1958 p. 1; R. VILLATA, *Autorizzazioni amministrative e iniziativa economica*, Giuffrè, Milano, 1974; A. ORSI BATTAGLINI, *Autorizzazione amministrativa*, in "Digesto disc. pubbl", II, Utet, Torino, 1987, *ad vocem*; F. FRACCHIA, *Autorizzazione amministrativa e situazioni giuridiche soggettive*, Jovene, Napoli, 1996.

⁶⁶ Cfr. art. 45, prima frase, del regolamento 40/94, cit. n. 1: "Se la domanda soddisfa le disposizioni del presente regolamento e non è stata presentata opposizione entro il termine a cui si fa riferimento nell'articolo 42, paragrafo 1, o se l'opposizione è stata respinta con decisione definitiva, il marchio è registrato come marchio comunitario sempreché la tassa di registrazione sia stata versata nel termine prescritto."

⁶⁷ Sulla nozione di "procedimento di accertamento", cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, pp. 484 e segg. Cfr. anche J. BUCCISANO, *Accertamento*, "Enc. giur.", 1988.

giuridiche formali per essere riportato nel registro dei marchi, mentre la scritturazione sul registro costituisce la semplice esternazione dell'atto di accertamento.

(b) La trasformazione in domanda di marchio nazionale come procedimento organizzativo

Del tutto diversa la procedura di trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale, che attiene essenzialmente ai rapporti tra l'Ufficio comunitario e gli uffici centrali della proprietà industriale dei vari Stati membri. Il suo obiettivo è di consentire il trasferimento di una domanda di marchio da un regime giuridico – sovranazionale – ad un altro – nazionale - e di gestire il con-seguente trasferimento di competenze da un ordine di autorità – l'Ufficio europeo - ad un altro – gli uffici degli Stati membri -. Si tratta, dunque, di un procedimento organizzativo, che non attribuisce al richiedente la qualifica di titolare di marchio nazionale, ma disciplina esclusivamente il passaggio della sua domanda dall'ordinamento giuridico comunitario a quello interno.

(c) La rinuncia come procedimento dichiarativo di certazione

In base alle disposizioni sulla rinuncia del marchio comunitario, la «dichiarazione di rinuncia» deve essere presentata per scritto all'Ufficio dal titolare del marchio, «prende effetto soltanto dopo la sua iscrizione nel registro» ed «è registrata soltanto con il consenso del titolare di un diritto iscritto nel registro»⁶⁸. Nonostante le ambiguità del regolamento, le cui disposizioni non chiariscono la natura dell'attività svolta dall'Ufficio,

la procedura aperta dalla rinuncia può essere ritenuta un procedimento dichiarativo di certazione⁶⁹. Alla dichiarazione presentata dal titolare del marchio, che deve essere considerata come una domanda, segue una breve istruttoria⁷⁰ dell'Ufficio, che forma l'atto e lo iscrive nel registro; l'atto dell'Ufficio è, quindi, una certazione, la cui esternazione consiste nell'iscrizione nel registro.

(d) La decadenza e la nullità come procedimenti di revisione e di riesame giurisdizionale

I procedimenti di nullità e decadenza, invece, sono procedure di secondo grado, ma di natura diversa tra loro. La procedura di decadenza ha ad oggetto un provvedimento di primo grado originariamente valido ed efficace, rispetto al quale, però, è sopravvenuta una cessazione dei presupposti necessari per la registrazione, che rende necessario un nuovo intervento dell'autorità, ad effetto estintivo. Occorre notare, però, come il procedimento non sia ad iniziativa d'ufficio, ma su domanda, anche se la legittimazione a presentare tale domanda è estesa a qualsiasi persona fisica o giuridica, nonché a qualsiasi gruppo costituito per rappresentare gli interessi dei fabbricanti, produttori, prestatori di servizi, commercianti o consumatori, che abbia la capacità di stare in giudizio in nome proprio. Inoltre, l'Ufficio è vincolato dal contenuto della domanda, che prospetta le cause di decadenza rilevanti. In altri termini, si tratta di un procedimento di

⁶⁸ Art. 49/1-2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

⁶⁹ Sulla nozione di "certazione", cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, p. 484 e segg.

⁷⁰ L'art. 49 del regolamento 40/94, cit. n. 1, non fa riferimento diretto ad alcun atto istruttorio; tuttavia, il comma secondo implica che l'Ufficio verifichi quantomeno l'esistenza del consenso del titolare di un diritto eventualmente iscritto nel registro (inoltre, se nel registro è iscritta una licenza, la rinuncia vi è iscritta solo se il titolare del marchio dimostra di avere informato il licenziatario della sua intenzione di rinunciare).

revisione, ordinato ad accertare che il provvedimento di primo grado è ancora il modo ottimale di cura dell'interesse pubblico⁷¹, ma condizionato all'iniziativa del soggetto privato, che richiede l'intervento dell'Ufficio e ne limita l'azione attraverso la prospettazione dei motivi della domanda.

Più sfumata la natura del procedimento di nullità. Per un verso, esso presenta alcuni tratti caratteristici dei procedimenti di riesame giustiziale⁷². In primo luogo, non si tratta di un procedimento ad iniziativa d'ufficio, ma del privato, che avvia il procedimento presentando una domanda. In particolare, quando la domanda di nullità sia basata su una causa di nullità relativa⁷³, è procedimento ad iniziativa del soggetto che si pretende leso dal provvedimento⁷⁴. In secondo luogo, è previsto un limitato contraddittorio tra gli interessati⁷⁵. In terzo luogo, il riesame è vincolato dal contenuto dell'atto di iniziativa,

⁷¹ Sul concetto di procedimento di revisione, si veda, per tutti M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, p. 557 e segg.

⁷² Per la nozione di procedimento di riesame giustiziale, cfr., per tutti, M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, p. 583 e segg.; V. BACHELET, *I ricorsi amministrativi nel sistema della giustizia amministrativa*, in "Rivista trimestrale di diritto pubblico", 1966, p. 245; M. NIGRO, *Giustizia amministrativa*, Il Mulino, Bologna, 1983, III ed.; e A. TRAVI, *Ricorsi amministrativi*, in A. ROMANO (a cura di), *Commentario breve alle leggi sulla giustizia amministrativa*, Cedam, Padova, 1992.

⁷³ Questo si verifica sia quando è invocata l'esistenza di un impedimento relativo alla registrazione, sia quando è invocata l'esistenza di un diritto anteriore al nome, all'immagine, d'autore o di proprietà industriale; cfr. *supra*, § 1.1.1. lett. d).

⁷⁴ La domanda può essere presentata dagli stessi soggetti legittimati a presentare opposizione nella procedura di registrazione, quando sia invocata l'esistenza di un impedimento relativo alla registrazione; e da coloro che possono legittimamente esercitare un diritto anteriore, quando sia invocata l'esistenza di un diritto anteriore al nome, all'immagine, d'autore o di proprietà industriale.

⁷⁵ Nell'esame della domanda, l'Ufficio invita le parti, ogniqualvolta sia necessario, a presentare le loro deduzioni sulle notificazioni da esso effettuate o sulle comunicazioni fatte dalle altre parti (art. 56/1). Inoltre, il titolare di un marchio comunitario anteriore parte del procedimento è tenuto, su istanza del titolare del marchio comunitario, ad addurre la prova che nei cinque anni che precedono la data di domanda di nullità, il marchio comunitario anteriore è stato seriamente utilizzato nella Comunità o che vi sono legittime ragioni per la non utilizzazione⁷⁵; in mancanza di tale prova, la domanda di nullità è

perché verte sui vizi del provvedimento prospettati dalla domanda⁷⁶. In quarto luogo, dal punto di vista funzionale, la procedura di nullità non è direttamente finalizzata a rimediare i difetti dei procedimenti e dei provvedimenti di primo grado, ma a garantire una tutela degli interessi del privato nei confronti dei pubblici poteri. D'altra parte, però, accanto a tali aspetti ve ne sono altri poco compatibili con un modello puro di procedimento di riesame giustiziale. Nel caso in cui si basi su una causa di nullità assoluta, infatti, la domanda di nullità può essere presentata all'Ufficio non solo dal privato che si pretende leso dal provvedimento, ma da qualsiasi persona fisica o giuridica, nonché da qualsiasi gruppo costituito per rappresentare gli interessi dei fabbricanti, produttori, prestatori di servizi, commercianti o consumatori, che abbia la capacità di stare in giudizio in nome proprio. In questa ipotesi, quindi, l'atto di iniziativa è più una denuncia o una richiesta che non una vera e propria domanda, anche se l'Ufficio resta vincolato al contenuto dell'atto di iniziativa. In una prospettiva funzionale, nel caso in questione, lo scopo giustiziale si affievolisce per lasciare spazio ad esigenze di autotutela, finalizzate a rimuovere i difetti del procedimento e del provvedimento di primo grado, in modo tale da non falsare la dinamica delle relazioni intersoggettive nel cui complessivo funzionamento è riconosciuto l'interesse pubblico. In conclusione, siamo in presenza di un procedimento di riesame giustiziale, ma imperfetto, perché, nel caso in cui sia invocata una causa di nullità assoluta, l'avvio del procedimento non dipende esclusivamente dall'iniziativa del soggetto che afferma di essere leso dal provvedimento.

respinta (art. 56/2). Infine, l'Ufficio può invitare le parti alla conciliazione qualora ne ravvisi l'opportunità (art. 56/4).

⁷⁶ Cfr. art. 55/2 ed art. 56/1 ("esame della domanda") del regolamento 40/94, cit. n. 1.

(e) Il ricorso come procedimento di riesame giustiziale

La procedura di ricorso è un procedimento di secondo grado che presenta tutti gli aspetti tipici dei procedimenti di riesame giustiziale. Innanzitutto, è un procedimento ad esclusiva iniziativa del soggetto che afferma di essere leso dal provvedimento⁷⁷. Inoltre, l'istruttoria ha carattere semicontenzioso, dato che sono previste - ma solo su invito dell'Ufficio - deduzioni e comunicazioni delle parti della procedura⁷⁸. Infine, il riesame del provvedimento di primo grado è limitato dal contenuto del ricorso, che vincola il riesame ai motivi addotti dal ricorrente⁷⁹. In una prospettiva funzionale, ciò corrisponde ad un obiettivo di tutela del privato rispetto ai possibili abusi dell'amministrazione, più che alla rimozione dei vizi originari del provvedimento da parte dell'amministrazione per rimediare alle proprie manchevolezze.

Dato il suo carattere di ricorso amministrativo, si pone la questione del rapporto tra procedura di ricorso e procedura di nullità. Come si è visto, infatti, anche quest'ultima è un procedimento di riesame giustiziale, sebbene caratterizzato da alcuni tratti spuri. La distinzione tra i due riesami giustiziali attiene, più che a leggere diversità strutturali, all'oggetto della procedura. Nel caso della nullità, la procedura di riesame ha per oggetto una serie di specifici vizi - le cause di nullità assoluta e relativa - fatti valere dal privato in relazione all'atto di accertamento compiuto dall'Ufficio nel procedimento di primo grado ed esternatosi nella scritturazione sul registro. Nella procedura di ricorso, invece,

⁷⁷ Id., art. 58/1: "Ognuna delle parti di una procedura conclusasi con una decisione può ricorrere contro questa decisione a condizione che quest'ultima non abbia accolto le sue richieste."

⁷⁸ Id., art. 61/2.

⁷⁹ Questo si ricava dagli artt. 61 e 62, che prevedono che l'esame verta sul ricorso e che la decisione abbia ad oggetto il ricorso.

il riesame ha per oggetto ogni decisione che – per usare il linguaggio del regolamento – ponga fine ad una procedura nei riguardi di una delle parti, incluse le decisioni adottate dalla divisione di annullamento nella procedura di nullità⁸⁰; inoltre, il privato non può invocare una lista limitata di vizi, ma tutte le possibili forme di invalidità rilevanti. In conclusione, mentre la procedura di nullità è un riesame giustiziale circoscritto ad un atto specifico e ad alcuni vizi specifici, la procedura di ricorso costituisce la figura generale di riesame giustiziale nel regime amministrativo dei marchi comunitari, utilizzabile anche nei confronti delle decisioni adottate dalle divisioni di annullamento a conclusione della procedura di nullità.

(f) Il controllo di legittimità della Commissione come procedimento organizzativo di controllo

Alle procedure di decadenza, nullità e ricorso si aggiunge il controllo di legittimità svolto dalla Commissione sugli atti compiuti dal presidente dell'Ufficio, nei confronti dei quali non sia previsto un controllo di legittimità da parte di un altro organo, e sugli atti del comitato di bilancio dell'Ufficio. Rispetto agli altri procedimenti di secondo grado sin qui esaminati, si tratta di un procedimento organizzativo di controllo⁸¹, attraverso il quale la Commissione giudica la conformità alle regole di singoli atti dell'Ufficio dei marchi. Il rapporto di controllo cui dà luogo il procedimento ha tre tratti principali. In primo luogo, quanto alle parti del rapporto, il controllo non è inserito in un rapporto di

⁸⁰ Art. 57/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1; sono: le decisioni degli esaminatori nella procedura di registrazione; delle divisioni di opposizione nella procedura di opposizione; della divisione legale e di amministrazione dei marchi nei casi previsti dall'art. 128; delle divisioni di annullamento nelle procedure di decadenza e nullità.

sopraordinazione, ma intercorre tra due soggetti – l'Ufficio dei marchi e la Commissione – reciprocamente indipendenti. In secondo luogo, il controllo previsto attiene a specifici atti amministrativi, piuttosto che ad un'attività. Infine, non è un controllo di merito, ma di legittimità.

1.1.3. Profili funzionali e strutturali

I procedimenti descritti vanno esaminati, ora, nei loro profili funzionali e strutturali. I primi attengono allo scopo del procedimento, i secondi alle sue singole componenti.

(a) La procedura di registrazione

La procedura di registrazione, come si è visto, può essere ricostruita come procedimento dichiarativo o autorizzatorio, a seconda che il provvedimento conclusivo in caso di esito positivo – la registrazione del marchio comunitario – sia considerato un accertamento o un'autorizzazione ricognitiva. In entrambe le interpretazioni, tuttavia, il procedimento assolve la medesima funzione, che è quella relativa all'accertamento dell'idoneità tecnica di un certo segno a costituire un marchio comunitario e ad attribuire al suo titolare alcuni diritti ed una particolare tutela.

L'attività svolta dall'Ufficio, quindi, è esclusivamente tecnica: non vi è alcuna valutazione di opportunità, ma solo un giudizio di carattere tecnico sui requisiti del

⁸¹ Sulla nozione di procedimento organizzativo di controllo, cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, p. 811 e segg., e vol. 1, p. 327 e segg.

segno. L'istruttoria, come già evidenziato⁸², consiste di un esame della domanda, della preparazione della relazione di ricerca, della pubblicazione della domanda e dell'opposizione e delle osservazioni dei terzi. L'Ufficio controlla che le tasse siano state pagate, che la domanda di marchio contenga tutti gli elementi informativi necessari e soddisfi le condizioni richieste dal regolamento di esecuzione⁸³; esamina l'esistenza delle condizioni per avere la qualità di titolare⁸⁴ e degli impedimenti assoluti alla registrazione⁸⁵; procede, parallelamente agli uffici nazionali, alla redazione di una relazione di ricerca sui marchi anteriori⁸⁶; decide in merito ad eventuali opposizioni alla registrazione, che si basano su impedimenti relativi⁸⁷. In tutti questi atti, l'Ufficio si limita a formulare un giudizio conoscitivo, che esclude una valutazione di opportunità e, dunque, la presenza di discrezionalità amministrativa⁸⁸. In certi casi, peraltro, alcuni giudizi possono fuoriuscire dai confini del giudizio tecnico, per assumere una connotazione valutativa. Si tratta, in particolare, degli impedimenti assoluti alla registrazione: l'Ufficio esamina, tra le altre cose, se il marchio sia composto esclusivamente da segni o indicazioni che in commercio possono servire a designare la specie, la qualità, la quantità, la destinazione, il valore, la provenienza geografica o altre

⁸² Cfr. *supra* paragrafo 1.1.1. lett. a).

⁸³ Art. 36 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

⁸⁴ Id., art. 37.

⁸⁵ Id., art. 38.

⁸⁶ Id., art. 39.

⁸⁷ Id. artt. 42-43.

⁸⁸ Su queste tematiche, cfr. V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Giuffrè, Milano, 1967; F. SALVIA, *Attività amministrativa e discrezionalità tecnica*, in "Dir. proc. amm.", 1992, p. 685; e D. DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Cedam, Padova, 1995.

caratteristiche del prodotto⁸⁹, nel qual caso la registrazione è esclusa. Tale giudizio, sulla carta meramente tecnico, può essere condizionato da orientamenti culturali o da fattori ambientali, così da acquistare dei profili di valutazione⁹⁰. Ma resta ancora distinto

⁸⁹ Id., art. 7, lett. g). Un altro impedimento assoluto alla registrazione, il cui accertamento tende a fuoriuscire dal semplice giudizio tecnico, è quello relativo ai marchi "che sono di natura tale da ingannare il pubblico per esempio circa la natura, la qualità o la provenienza geografica del prodotto o del servizio" (art. 7, lett. g).

⁹⁰ Il recente caso *Feta*, pur originato in altro contesto, illustra bene, se non la dimensione valutativa di un giudizio del genere, almeno le difficoltà di risolvere una decisione sulla provenienza geografica di un certo prodotto in un giudizio puramente tecnico (cfr. *Regno di Danimarca, Repubblica federale di Germania, Repubblica francese c. Commissione*, 16 marzo 1999, cause riunite C-289/96, C-293/96 e C-299/96, non ancora in *Raccolta*). Con il regolamento 1107 del 12 giugno 1996, la Commissione dava attuazione al regolamento del Consiglio 2081, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari, disponendo la registrazione, quali indicazioni geografiche protette (IGP) o denominazioni di origine protette (DOP), di un certo numero di denominazioni, elencate nell'allegato. Il Regno di Danimarca, la Repubblica federale di Germania e la Repubblica francese proponevano tre ricorsi ex art. 230 (ex art. 173) del Trattato Ce diretti all'annullamento del regolamento della Commissione, nella parte in cui disponeva la registrazione del termine "Feta" come denominazione di origine protetta. Tra gli altri motivi, i tre governi deducevano la violazione di alcune disposizioni del regolamento di base, che escludono la registrazione di denominazioni generiche, vale a dire di nomi di prodotti che, pur collegati con il nome del luogo della originaria realizzazione, sono divenuti, nel linguaggio corrente, il nome comune di un prodotto. Secondo i ricorrenti, infatti, la denominazione "Feta" non rappresenterebbe il nome di un luogo utilizzato per designare un prodotto originario di tale luogo e che deriva le proprie caratteristiche dall'ambiente geografico di produzione, ma solo il nome comune di un formaggio che può essere prodotto con metodi ed ingredienti diversi. Nelle memorie depositate dinanzi alla Corte, la Commissione sosteneva di aver svolto l'esame di genericità della denominazione "Feta" nel rispetto delle condizioni fissate dal regolamento di base, che esige la considerazione di tutti i fattori rilevanti e, in particolare, della situazione esistente nello Stato membro in cui il nome ha la sua origine e nelle zone di consumo, della situazione esistente in altri Stati membri, delle rilevanti legislazioni nazionali o comunitarie. Inoltre, dato il disaccordo esistente tra gli Stati riguardo alla denominazione "Feta", la Commissione aveva ritenuto essenziale ricostruire la percezione di tale prodotto da parte dei consumatori, attraverso un sondaggio condotto presso un campione di cittadini degli Stati membri. Infine, aveva richiesto il parere del comitato scientifico per le denominazioni d'origine, le indicazioni geografiche e le attestazioni di specificità, che si era pronunciato a favore del carattere non generico della denominazione "Feta". L'esame della Corte verte sui fattori previsti dal regolamento di base

dall'autentica valutazione di opportunità, perché manca la possibilità di una vera e propria scelta di opportunità tra opzioni diverse.

Quanto ai profili strutturali, due sono i tratti caratteristici: l'ampio contraddittorio garantito al richiedente ed ai terzi; e le frequenti forme di raccordo con le amministrazioni nazionali.

Innanzitutto, il regolamento 40/94 attribuisce alle parti del procedimento ed ai terzi una serie situazioni giuridiche soggettive procedurali, che spaziano dal diritto di essere informati al diritto di osservazione e di opposizione. In primo luogo, a seguito dell'esame compiuto dagli esaminatori, può risultare che la domanda di marchio non contenga tutti gli elementi informativi necessari, non soddisfi le condizioni richieste dal regolamento di esecuzione o che le tasse previste non siano state pagate. In tutti questi casi, l'Ufficio invita il richiedente a rimediare entro i termini prescritti alle irregolarità o al mancato pagamento⁹¹. Analogamente, se l'Ufficio ritiene che il richiedente non possa essere titolare di un marchio comunitario o che esistano degli impedimenti assoluti alla registrazione, la domanda può essere respinta solo dopo che il richiedente è stato messo

per determinare se una certa determinazione sia divenuta generica. Secondo la Corte, la Commissione ha "minimizzato" l'importanza da attribuire alla situazione esistente negli Stati membri diversi da quello di origine ed ha negato qualsiasi rilevanza alle legislazioni nazionali che, in alcuni Stati, consentono l'uso di tale denominazione. Così facendo, la Commissione ha violato quelle disposizioni del regolamento di base che, nell'ambito delle procedure di registrazione di una denominazione, richiedono di tenere conto dell'esistenza di prodotti che si trovano legalmente sul mercato con la medesima denominazione in Stati membri diversi da quello di origine che richiede la registrazione. Di conseguenza, la Commissione non ha preso correttamente in considerazione il complesso dei fattori di cui il regolamento di base le imponeva di tener conto nella valutazione della genericità della denominazione ed il regolamento controverso è annullato nella parte in cui dispone la registrazione della denominazione "Feta" quale denominazione di origine protetta.

⁹¹ Art. 36/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

in grado di ritirarla o di presentare le sue osservazioni⁹². In secondo luogo, dopo aver redatto la relazione di ricerca che indica i marchi comunitari anteriori e le domande di marchio comunitario anteriori che possano essere invocati come impedimenti relativi alla registrazione, l'Ufficio ne trasmette senza indugio copia al richiedente, insieme alle relazioni di ricerca nazionali pervenute⁹³. In terzo luogo, sono previste delle garanzie procedurali a favore dei terzi. L'Ufficio, infatti, è tenuto ad informare della pubblicazione della domanda di marchio comunitario i titolari di marchi comunitari o di domande di marchio comunitari anteriori, citati nella relazione di ricerca comunitaria⁹⁴. Inoltre, i terzi⁹⁵ possono, dopo la pubblicazione della domanda, indirizzare all'Ufficio osservazioni scritte, specificando i motivi per i quali il marchio dovrebbe essere escluso d'ufficio dalla registrazione⁹⁶. Più complessa l'opposizione, che è un atto proponibile dai titolari di marchi anteriori, dal titolare del marchio o dal titolare di un marchio non registrato⁹⁷ al fine di contestare la registrazione del marchio sulla base di impedimenti relativi, che l'Ufficio non può invocare d'ufficio. In questo caso, l'opposizione apre un contraddittorio tra le parti che è disciplinato da uno specifico procedimento: l'Ufficio invita le parti, ogni volta che sia necessario, a presentare le proprie osservazioni su

⁹² Id., rispettivamente art. 37/2 ed art. 38/3; quest'ultimo, però, prevede anche la possibilità che il richiedente modifichi la domanda.

⁹³ Id., art. 39/5.

⁹⁴ Id. art. 39/6.

⁹⁵ Si tratta, più precisamente, di tutte le persone fisiche o giuridiche, nonché dei gruppi che rappresentano fabbricanti, produttori, prestatori di servizi, commercianti o consumatori. E' interessante notare che i terzi non acquistano la qualità di parti della procedura dinanzi all'Ufficio (art. 41/1).

⁹⁶ Si noti che le osservazioni dei terzi sono notificate al richiedente, che può presentare le proprie deduzioni; cfr. art. 41/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

⁹⁷ Id. art. 42/1. Nel caso del titolare del marchio, l'opposizione è proposta contro la registrazione richiesta dall'agente o dal rappresentante del titolare del marchio a proprio nome e senza il consenso del titolare.

comunicazioni delle altre parti o dell'Ufficio⁹⁸; su istanza del richiedente, il titolare di un marchio comunitario anteriore che abbia presentato opposizione deve addurre la prova che, nel corso dei cinque anni precedenti alla pubblicazione della domanda, il marchio comunitario anteriore è stato seriamente utilizzato nella Comunità o che vi sono legittime ragioni per la non utilizzazione⁹⁹; l'Ufficio può anche, a propria discrezione, invitare le parti ad addivenire ad una conciliazione¹⁰⁰. Il contraddittorio aperto dall'opposizione è risolto dall'Ufficio, che può respingere la domanda o l'opposizione¹⁰¹.

La disciplina comunitaria prevede, inoltre, alcune forme di raccordo tra amministrazioni nazionali ed Ufficio europeo. In primo luogo, la domanda di marchio comunitario può essere depositata, a scelta del richiedente, presso l'Ufficio europeo o presso l'ufficio centrale della proprietà industriale di uno Stato membro. In quest'ultimo caso, la domanda depositata ha effetti identici a quelli che avrebbe se fosse stata depositata nel medesimo giorno presso l'Ufficio europeo, al quale, entro un termine di due settimane, viene inoltrata dall'ufficio nazionale¹⁰². In secondo luogo, gli uffici nazionali possono notificare all'Ufficio comunitario la decisione di effettuare, per le domande di marchio comunitario, una ricerca nel proprio registro dei marchi¹⁰³. In questo modo, la ricerca relativa ad eventuali marchi comunitari anteriori o domande anteriori di marchio comunitario verrà svolta parallelamente dall'Ufficio comunitario e dagli uffici degli Stati membri; l'Ufficio europeo, poi, raccoglie le varie relazioni di

⁹⁸ Id. art. 43/1.

⁹⁹ Id., art. 43/2; in mancanza di tale prova, l'opposizione è respinta.

¹⁰⁰ Id. art. 43/4.

¹⁰¹ Id., art. 43/5.

¹⁰² Id. art. 25/1-2.

¹⁰³ Id. art. 39/1; l'Ufficio paga ad ogni ufficio centrale nazionale un importo per ciascuna relazione di ricerca comunicata entro il periodo richiesto (art. 39/4).

ricerca, che trasmette, insieme alla propria, al richiedente¹⁰⁴. Si tratta, nel complesso, di forme di collaborazione che danno vita ad un rapporto organizzativo di ausiliarità, nel quale le amministrazioni nazionali sono chiamate a svolgere dei compiti strumentali all'attività dell'Ufficio europeo, che svolge direttamente le attività principali della procedura ed è titolare del potere di decisione. Il rapporto di ausiliarità previsto da tali norme procedurali è stato esaminato nel capitolo di questo lavoro dedicato all'organizzazione dei sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie, al quale rimandiamo¹⁰⁵.

(b) La procedura di trasformazione in domanda di marchio nazionale

Scopo del procedimento di trasformazione di un marchio comunitario o di una domanda di marchio comunitario in domanda di marchio nazionale è consentire il trasferimento di una domanda di marchio dal regime giuridico sovranazionale a quello nazionale, nonché gestire il passaggio di competenze che ne consegue. Dal punto di vista funzionale, quindi, si tratta di una procedura che gestisce un rapporto tra l'Ufficio europeo e gli uffici degli Stati membri.

Questo obiettivo viene perseguito attraverso una struttura che è interessante per due profili.

In primo luogo, l'Ufficio europeo agisce come ausiliario degli uffici nazionali, cui spetta la decisione sull'ammissibilità dell'istanza di trasformazione. Come evidenziato nell'esame dei profili organizzativi dell'amministrazione del marchio comunitario¹⁰⁶, si

¹⁰⁴ Id., art. 39/3 e 5.

¹⁰⁵ Si veda, in particolare, il § 2.1.4. del capitolo terzo.

¹⁰⁶ Cfr. il § 2.1.4. del capitolo terzo.

tratta di una costruzione opposta a quella della registrazione comunitaria: in entrambi i casi, la procedura articola l'attività tra due soggetti – l'Ufficio comunitario dei marchi e gli uffici degli Stati membri –, ma, mentre nella registrazione i secondi operano in funzione del primo, nel procedimento di trasformazione è l'Ufficio europeo ad operare come soggetto ausiliario degli uffici nazionali.

In secondo luogo, poiché gestisce il passaggio da un regime giuridico ad un altro, si pone il problema del diritto applicabile nello svolgimento della procedura di trasformazione. Le disposizioni del regolamento 40/94 forniscono una risposta indiretta a tale questione: l'ufficio nazionale, nella fase di decisione, è soggetto esclusivamente al diritto comunitario¹⁰⁷; l'ambito per il quale è sottoposto al diritto nazionale è individuato e delimitato dallo stesso regolamento, che, per esempio, consente all'ufficio di esigere che il richiedente traduca l'istanza ed i documenti allegati in una delle lingue ufficiali dello Stato interessato¹⁰⁸. Conclusa la procedura di trasformazione, si apre la procedura nazionale, interamente disciplinata dal diritto interno, ma con un'interessante eccezione: il regolamento comunitario, infatti, prevede che alla domanda di marchio nazionale risultante dalla trasformazione di una domanda di marchio comunitario o dalla trasformazione di un marchio comunitario sia attribuita, nello Stato interessato, la data di deposito o la data di priorità di tale domanda o di tale marchio ed eventualmente la preesistenza di un marchio di tale Stato rivendicata ai sensi del regolamento¹⁰⁹.

¹⁰⁷ Questo si ricava sia dall'art. 110/2, sia dall'art. 110/3 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹⁰⁸ Id., art. 110/3; cfr. *supra*, § 1.1.1. lett. b).

¹⁰⁹ Id., art. 108/3.

(c) La procedura di rinuncia

La funzione del procedimento aperto dalla rinuncia del marchio comunitario, che abbiamo definito di certazione, è quella di creare una certezza giuridica. Si tratta, in particolare, di una certezza legale, perché «l'atto di certezza che la introduce produce come effetto giuridico un obbligo, per gli appartenenti all'universo giuridico in cui la certezza circola, di assumere come certo ciò che è enunciato dall'atto di certezza»¹¹⁰. Dal punto di vista strutturale, invece, ci possiamo limitare all'osservazione che la procedura, come ogni procedimento dichiarativo, consta di due momenti logici, il primo di assunzione del dato, il secondo di dichiarazione del dato acquisito, che corrispondono agli atti d'istruttoria e di formazione dell'atto ed iscrizione nel registro. Le disposizioni non prevedono alcuna cooperazione con le autorità amministrative nazionali.

(d) Le procedure di decadenza e nullità

Quanto ai procedimenti di decadenza e nullità, essi hanno due funzioni distinte. Il primo è volto a verificare se, a seguito di fatti sopravvenuti, il provvedimento adottato a conclusione del primo procedimento sia ancora il modo ottimale di cura del pubblico interesse. Il secondo mira a riesaminare il provvedimento conclusivo della procedura di registrazione in una prospettiva essenzialmente giustiziale, finalizzata, cioè, alla tutela del privato nei confronti dell'azione dei pubblici poteri.

Nonostante tale diversità funzionale, i due procedimenti sono sostanzialmente identici nei loro profili strutturali. Entrambe le procedure sono articolate nelle fasi di

iniziativa, istruttoria e decisione. L'atto di iniziativa non è d'ufficio ma del privato, anche se i soggetti legittimati a presentare all'Ufficio la domanda variano a seconda che si domandi la decadenza, la nullità assoluta o la nullità relativa¹¹⁰. Nella fase istruttoria, sono attribuite alle parti del procedimento alcune situazioni giuridiche soggettive procedimentali. Innanzitutto, nel corso dell'esame, l'Ufficio invita le parti, ogniqualvolta sia necessario, a presentare le proprie deduzioni sulle notificazioni dell'Ufficio o sulle comunicazioni delle altre parti. Inoltre, l'Ufficio può invitare le parti alla conciliazione qualora ne ravvisi l'opportunità. Nel caso della procedura di nullità, il titolare di un marchio comunitario anteriore parte del procedimento è tenuto, su istanza del titolare del marchio comunitario, ad addurre la prova che nei cinque anni che precedono la data di domanda di nullità, il marchio comunitario anteriore è stato seriamente utilizzato nella Comunità o che vi sono legittime ragioni per la non utilizzazione¹¹²; in mancanza di tale prova, la domanda di nullità è respinta. La divisione di annullamento, che è l'ufficio interno competente a decidere nei procedimenti di nullità e decadenza, può concludere in tre modi: ritenere che il provvedimento precedente sia privo di difetti e, dunque, respingere la domanda di decadenza o di nullità; ritenere che vi sia un difetto che avrebbe dovuto escludere la registrazione del marchio e dichiarare nullo il marchio

¹¹⁰ Cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, p. 534.

¹¹¹ Cfr. *supra*, § 1.1.1, sub c).

¹¹² Inoltre, se il marchio comunitario era registrato da almeno cinque anni alla data di pubblicazione della domanda di marchio comunitario, su istanza del richiedente, il titolare del marchio comunitario anteriore che abbia presentato opposizione deve addurre la prova che, nel corso dei cinque anni precedenti alla pubblicazione della domanda, il marchio comunitario anteriore è stato seriamente utilizzato nella Comunità o che vi sono legittime ragioni per la non utilizzazione (art. 56/2 e art. 43/2).

oppure decaduti i diritti del titolare del marchio¹¹³; ritenere che vi sia un difetto che avrebbe dovuto escludere la registrazione del marchio per una parte dei prodotti o servizi e dichiarare nullo il marchio oppure decaduti i diritti del titolare del marchio rispetto a quella parte dei servizi o dei prodotti per i quali il marchio è stato illegittimamente registrato¹¹⁴. Come per la procedura di rinuncia, non sono previste forme di raccordo tra l'Ufficio e le amministrazioni nazionali.

(e) La procedura di ricorso

Come già notato, la procedura di ricorso appartiene, tra i procedimenti di secondo grado, alla figura funzionale dei procedimenti di riesame giustiziale, dato che il riesame è volto all'acertamento della validità del provvedimento in funzione di tutela degli interessi del privato nei confronti dell'attività dei pubblici poteri. La procedura di ricorso, in particolare, costituisce, nell'amministrazione dei marchi, la figura generale di riesame giustiziale dei provvedimenti, mentre la procedura di nullità è un riesame giustiziale limitato ad un atto specifico e ad alcuni vizi specifici.

Quanto alla struttura, i tratti principali sono stati anticipati nei paragrafi precedenti.

Il procedimento si apre con un atto di iniziativa del soggetto che si considera leso dal provvedimento¹¹⁵. Tale atto presenta due motivi d'interesse. Il primo attiene ai suoi

¹¹³ Nel linguaggio del regolamento, il titolare è dichiarato decaduto dai suoi diritti in tutto (art. 54/1) oppure il marchio è dichiarato interamente nullo (art. 54/2).

¹¹⁴ Art. 54/1 ed art. 54/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹¹⁵ Cfr., in proposito, la sentenza del Tribunale *The Procter & Gamble Company c. Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli)*, 8 luglio 1999, causa T-163/98, non ancora in *Raccolta*, che è la prima decisione in materia di marchio comunitario. Nel caso in esame, una società produttrice di pannolini presentava all'Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno una domanda per registrare il

effetti, dato che la proposizione del ricorso sospende l'efficacia del provvedimento impugnato¹⁴⁶. Il secondo riguarda i vizi del provvedimento di primo grado per i quali è possibile proporre ricorso. Il regolamento comunitario non precisa i motivi del ricorso,

sintagma *Baby-dry* come marchio comunitario dei propri prodotti. Il segno, però, veniva considerato privo del necessario carattere distintivo e la domanda respinta. La società, avvalendosi delle procedure previste dal regolamento 40/94, cit. n. 1, presentava all'Ufficio un ricorso contro la decisione di rigetto della domanda. La commissione di ricorso, competente a svolgere un riesame giurisdizionale, confermava il provvedimento di primo grado. Contro tale decisione, la ricorrente adiva il giudice comunitario, richiedendo l'annullamento della decisione impugnata per due motivi: in via principale, perché l'Ufficio aveva erroneamente ritenuto il segno inidoneo a indicare la provenienza del prodotto dall'impresa in questione; in via subordinata, perché la commissione di ricorso aveva illegittimamente dichiarato irricevibile un argomento non sollevato dalla ricorrente nella procedura di primo grado. Inoltre, la società chiedeva di essere autorizzata a dimostrare dinanzi al giudice comunitario che il sintagma *Baby-dry* aveva acquisito un carattere distintivo in seguito all'uso che ne era stato fatto.

Quanto al primo motivo, relativo al carattere distintivo del segno, il Tribunale di primo grado respinge il ricorso e conferma il provvedimento dell'Ufficio. Il sintagma *Baby-Dry*, infatti, indica esclusivamente l'effetto di assorbimento atteso dai pannolini, senza alcun elemento aggiuntivo che possa rendere il segno idoneo a distinguere i prodotti dell'impresa richiedente da quelli delle altre imprese. Esso è, dunque, privo del carattere distintivo necessario perché un segno costituisca un marchio comunitario e l'Ufficio ne ha correttamente rifiutato la registrazione.

La decisione è annullata, invece, perché la commissione di ricorso si è illegittimamente rifiutata di esaminare un argomento della ricorrente non presentato nel corso del procedimento di primo grado. Contrariamente a quanto sostenuto dall'Ufficio, secondo il quale una decisione della commissione di ricorso non potrebbe essere censurata per aver omesso di rispondere ad un motivo non sottoposto nella procedura di registrazione, il giudice comunitario rileva che la commissione di ricorso dispone, al fine di deliberare su un ricorso, delle stesse competenze dell'ufficio di primo grado. Essa, dunque, non può limitarsi a respingere l'argomento della ricorrente per il solo motivo che quest'ultimo non è stato presentato nel corso del procedimento di primo grado. Ciò non esclude, peraltro, che la commissione di ricorso possa, ove sia previsto un termine dal regolamento, non tenere conto di argomenti che le parti non abbiano invocato in tempo utile dinanzi ad essa.

Infine, il Tribunale respingeva la domanda della ricorrente ad essere autorizzata a dimostrare dinanzi al giudice comunitario che il sintagma *Baby-dry* aveva acquisito un carattere distintivo in seguito all'uso che ne è stato fatto. E' vero, infatti, che il Tribunale è competente, ai sensi del regolamento comunitario per il marchio, sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata; ma non può pronunciarsi su una domanda che non è stata esaminata nel merito dall'Ufficio.

limitandosi a prevedere che questi debbano essere illustrati in una specifica memoria scritta. Non esistendo alcun motivo per intendere il silenzio del regolamento come un'esclusione di alcune specie di invalidità - tenuto anche conto del fatto che, in relazione ad altre forme di controllo, sono precisati i vizi che possono essere invocati¹¹⁷ - , il ricorso può essere proposto per qualunque vizio del provvedimento di primo grado.

L'istruttoria ha carattere semicontenzioso, dato che è previsto un limitato contraddittorio tra gli interessati. Intanto, alla proposizione del ricorso ad iniziativa del soggetto che si considera lesa dal provvedimento, le altre parti della procedura di primo grado acquistano, di diritto, la qualifica di parti della procedura di ricorso. Nell'esame del ricorso, poi, la commissione invita le parti, ogniqualvolta sia necessario, a presentare le loro deduzioni sulle notificazioni da essa effettuate o sulle comunicazioni fatte dalle altre parti¹¹⁸.

L'esito del riesame corrisponde a quello del procedimento di nullità: l'Ufficio può respingere il ricorso oppure accoglierlo con un provvedimento che ha natura di riforma o di annullamento del provvedimento di primo grado¹¹⁹. L'autorità decidente è la

¹¹⁶ Art. 57/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹¹⁷ Id., artt. 51, 52 e 118.

¹¹⁸ Cfr. anche la decisione *The Procter & Gamble Company c. Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli)*, 16 febbraio 2000, causa T-122/99, non ancora in *Raccolta*, nella quale il giudice comunitario ha accolto il ricorso del richiedente anche in relazione al motivo della violazione dei diritti della difesa: infatti, non dando occasione alla ricorrente di pronunciarsi sui due impedimenti assoluti da essa accertati d'ufficio, la commissione di ricorso ha violato il principio del rispetto dei diritti della difesa, tutelato dal regolamento sul marchio comunitario e riconosciuto dalla giurisprudenza della Corte di giustizia e del Tribunale di primo grado come principio fondamentale del diritto comunitario.

¹¹⁹ Nel caso della riforma, la commissione, con la propria decisione, può sia esercitare direttamente le competenze dell'organo che ha adottato il provvedimento impugnato, sia rinviare l'istanza a tale organo per la prosecuzione della procedura.

commissione di ricorso¹²⁰, che non ha un rapporto gerarchico con gli uffici che hanno adottato l'atto impugnato, ma opera in una posizione di controllo rispetto ad essi. Tale posizione di controllo deriva dai compiti attribuiti alla commissione ed è confermata dalle varie disposizioni in materia di indipendenza¹²¹ dei suoi membri e di astensione e ricusazione.

Anche in questo caso, come per le procedure di rinuncia, nullità e decadenza, il regolamento non prevede alcuna forma di raccordo tra l'Ufficio e le autorità nazionali competenti.

(f) Il controllo di legittimità della Commissione

Il procedimento attraverso il quale la Commissione controlla la legittimità di alcuni atti del presidente dell'Ufficio e gli atti del comitato di bilancio è, come si è visto, un procedimento organizzativo di controllo, attraverso il quale la Commissione opera un giudizio di conformità alle regole di singoli atti compiuti dall'Ufficio.

¹²⁰ Le commissioni di ricorso sono composte da tre membri, di cui almeno due devono avere una formazione da giurista (art. 130/2).

¹²¹ I membri delle commissioni di ricorso sono nominati, per un periodo di cinque anni, secondo la stessa procedura prevista dal regolamento per la nomina del presidente dell'Ufficio (nomina del Consiglio in base ad un elenco compilato dal consiglio di amministrazione); durante il periodo del loro mandato, i membri non possono essere rimossi dalle loro funzioni se non per motivi gravi ed in seguito ad una decisione in tal senso della Corte di giustizia, adita dal Consiglio (art. 131/1). I membri sono indipendenti e, nelle loro decisioni, non sono vincolati da alcuna istituzione (art. 131/2). I membri delle commissioni di ricorso non possono essere membri degli uffici che adottano la misura impugnata (esaminatori, divisioni di opposizione, divisione legale e di amministrazione dei marchi, divisioni di annullamento) (art. 131/3). Gli istituti dell'astensione e della ricusazione sono disciplinati all'art. 132.

Dal punto di vista funzionale, siamo in presenza di un procedimento distinto dagli altri procedimenti di secondo grado: non è volto a verificare se, a seguito di fatti sopravvenuti, il provvedimento adottato a conclusione del primo procedimento sia ancora il modo ottimale di cura del pubblico interesse; né mira a riesaminare i provvedimenti conclusivi di alcune procedure di registrazione nella prospettiva della tutela del privato nei confronti dell'azione dei pubblici poteri; risponde, piuttosto, all'obiettivo del controllo, inteso come giudizio volto a valutare la conformità a certe regole dell'azione svolta da un potere pubblico che comporta, in caso di esito negativo, l'adozione di una misura eliminativa o rettificativa. Pur funzionalmente distinto dalle altre procedure di secondo grado, il procedimento di controllo della legittimità completa il quadro dei rimedi di cui l'amministrazione si avvale per rimuovere i difetti dei procedimenti di primo grado. In particolare, il controllo previsto non attiene ad un'attività, ma a specifici atti amministrativi che non possono formare oggetto della procedura di ricorso.

Quanto alla struttura, il procedimento utilizza il modulo del procedimento di riesame semplice¹²². I tratti principali sono tre. In primo luogo, il procedimento è ad iniziativa non solo del soggetto privato «direttamente ed individualmente interessato», ma anche di qualsiasi Stato membro; l'atto di iniziativa, inoltre, non ha tanto i caratteri di una vera domanda, quanto di una richiesta di controllo, dato che consiste nel deferire l'atto in questione alla Commissione, al fine di controllarne la legittimità¹²³. In secondo luogo, la

¹²² Si segue, qui, l'impostazione di M.S. Giannini, secondo il quale "il rapporto di controllo non è e non può essere tipizzato, e impiega i moduli dei procedimenti sostanziali" (M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, p. 813).

¹²³ Cfr. art. 118/3 del regolamento 40/94, cit. n. 1: "Qualsiasi atto di cui al paragrafo 1, implicito o esplicito, può essere deferito alla Commissione da qualsiasi Stato membro o da qualsiasi persona,

fase istruttoria non è disciplinata dal regolamento, tranne che per la sua durata, che non può essere superiore ad un mese; né è previsto alcun contraddittorio tra gli interessati. In terzo luogo, le disposizioni del regolamento non vincolano la Commissione, nell'adozione della propria decisione, al contenuto dell'atto di iniziativa, al quale il regolamento non richiede di illustrare i vizi del provvedimento; l'esame della Commissione, dunque, non è tanto un esame della domanda dello Stato membro o del soggetto privato, quanto un esame del caso¹²⁴. La decisione della Commissione può essere negativa – nella terminologia del regolamento, una decisione di «reiezione» – o positiva – la modifica o la revoca dell'atto illegittimo –.

1.1.4. Il provvedimento

Esaminate le varie procedure nei loro profili funzionali e strutturali, consideriamone brevemente gli atti terminali.

direttamente ed individualmente interessata, al fine di controllarne la legittimità.” Analoga la versione inglese (“Member States and any person directly and personally involved may refer to the Commission any act [...], for the Commission to examine the legality of that act”) e francese (“Toute acte [...] est susceptible d'être déféré devant la Commission [...] en vue d'un contrôle de la légalité”).

¹²⁴ Ciò è chiaro soprattutto nella versione inglese, dove si chiarisce che la “decisione implicita di reiezione” prospettata dall'art. 118/3 del regolamento 40/94, cit. n. 1, ha per oggetto non la domanda ma il caso (“If no decision has been taken within this period, the case shall be deemed to have been dismissed”).

(a) La registrazione

La procedura di registrazione di un marchio comunitario si chiude, in caso di esito positivo, con un atto che il regolamento del Consiglio definisce «registrazione»¹²⁵. Tale locuzione, però, è poco felice, sia che si ritenga la registrazione un procedimento dichiarativo, sia che la consideri una procedura autorizzatoria. Nella prospettiva della procedura di registrazione come procedimento autorizzatorio, infatti, la registrazione è un'autorizzazione ricognitiva, perché svolge una funzione di controllo non discrezionale sugli atti istruttori posti in essere ed attribuisce al segno una qualità giuridica da cui il regolamento del Consiglio fa discendere la legittimazione ad avere una certa utilizzazione; quanto alla scritturazione sul registro, essa è semplicemente il modo in cui l'autorizzazione si esterna. Se – come preferibile – si ritiene la procedura di registrazione un procedimento dichiarativo, la registrazione è l'atto di accertamento attraverso il quale si esamina se il segno oggetto della domanda ha le qualità giuridiche formali per essere riportato nel registro dei marchi; questo atto di accertamento si esterna nella scritturazione sul registro. Vi è, dunque, un solo atto, che ha come esternazione la scrittura nel registro.

(b) La trasformazione in domanda di marchio nazionale

Meno importante l'atto conclusivo del procedimento di trasformazione. L'ufficio centrale della proprietà industriale, al quale l'istanza è trasmessa dall'Ufficio europeo, si

¹²⁵ Id., art. 45.

pronuncia sull'ammissibilità dell'istanza di trasformazione¹²⁶. La pronuncia sull'ammissibilità dell'istanza di trasformazione, quando abbia esito positivo, ha l'effetto di avviare il procedimento nazionale¹²⁷.

(c) La rinuncia

Il procedimento aperto dalla dichiarazione dell'atto si conclude con un provvedimento di certazione dell'Ufficio, che forma l'atto e lo iscrive nel registro. L'atto dell'Ufficio si esterna con l'iscrizione nel registro. Occorre notare che l'effetto dell'atto di certazione non consiste nella perdita delle situazioni giuridiche soggettive di vantaggio costituite a seguito della registrazione, ma nell'obbligo per ciascuno di assumere come certo ciò che è raffigurato dall'atto di certezza. L'effetto estintivo delle situazioni giuridiche acquisite, piuttosto, è prodotto dalla rinuncia, cioè dal fatto giuridicamente rilevante che è enunciato dall'atto di certezza. In questo senso, la disposizione del regolamento secondo la quale la dichiarazione di rinuncia «prende effetto soltanto dopo la sua iscrizione nel registro»¹²⁸ esprime con notevole precisione giuridica la dinamica della procedura di certazione in esame.

¹²⁶ Id. art. 110/1.

¹²⁷ Si noti che, correttamente, il regolamento 40/94, cit. n. 1, usa in modo intercambiabile l'espressione "istanza di trasformazione" ed "istanza di avviamento della procedura nazionale".

¹²⁸ Id. art. 49/2.

(d) La decadenza e la nullità

Le procedure di nullità e decadenza possono avere, come si è notato, una triplice conclusione: l'Ufficio può ritenere che il provvedimento precedente sia privo di difetti e respingere la domanda di decadenza o di nullità; ritenere che vi sia un difetto che avrebbe dovuto escludere la registrazione del marchio e dichiarare nullo il marchio oppure decaduti i diritti del titolare del marchio; ritenere che vi sia un difetto che avrebbe dovuto escludere la registrazione del marchio per una parte dei prodotti o servizi e dichiarare nullo il marchio oppure decaduti i diritti del titolare del marchio rispetto a quella parte dei servizi o dei prodotti per i quali il marchio è stato illegittimamente registrato. Occorre avvertire, però, che tali atti hanno un valore diverso a seconda che siano adottati nel contesto della procedura di decadenza o di nullità.

In primo luogo, l'Ufficio può respingere la domanda di decadenza o di nullità, se dalla fase istruttoria emerge che il provvedimento sottoposto al suo esame è valido e che il marchio è stato legittimamente registrato. Il rigetto della domanda di nullità non ha valore tanto di conferma del precedente provvedimento, quanto di atto ad effetto confermativo¹²⁹. Nel corso dell'istruttoria, infatti, la divisione di annullamento non svolge un nuovo giudizio tecnico sul segno oggetto della domanda di registrazione per accertarne le qualità giuridiche formali per essere riportato nel registro dei marchi, ma si limita ad esaminare i motivi illustrati nella domanda. Ciò significa che il rigetto della domanda non è un atto nuovo rispetto all'atto del procedimento di primo grado, per mezzo del quale l'autorità decidente ripete una parte essenziale della fase istruttoria del

¹²⁹ Ci si riferisce, qui, alle nozioni di conferma e di atto ad effetto confermativo espresse in M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. 2, p. 564 e segg.

procedimento precedente, in funzione di riesame, ma un accertamento della validità del provvedimento precedente. Analogo il valore del rigetto della domanda di decadenza, che, però, non accerta la validità del provvedimento precedente, ma la sua capacità a costituire ancora il modo ottimale di cura del pubblico interesse rilevante.

In secondo luogo, se dall'esame della domanda risulta che il provvedimento è viziato e che il marchio non avrebbe dovuto essere registrato per la totalità dei prodotti o servizi per i quali è stato registrato, l'Ufficio adotta una decisione che dichiara la decadenza dei diritti del titolare del marchio comunitario o la nullità di quest'ultimo rispetto alla totalità dei prodotti o servizi. Tale atto ha un valore diverso a seconda che dichiara la decadenza dei diritti del titolare o la nullità del marchio. In quest'ultimo caso, ha valore di annullamento del provvedimento precedente. L'Ufficio, infatti, rileva, nel corso dell'esame della domanda, che esiste un vizio insanabile, in base al quale il marchio non avrebbe dovuto essere registrato per la totalità dei prodotti o servizi per i quali è stato registrato, che comporta l'annullamento del provvedimento precedente e la dichiarazione di nullità del marchio comunitario. Il provvedimento di annullamento ha effetto retroattivo¹³⁰: priva, cioè, sin dall'origine l'atto precedente della sua capacità di creare situazioni giuridiche soggettive; parallelamente, ricostruisce le situazioni giuridiche soggettive preesistenti. È interessante notare che il regolamento delimita l'ambito di tale effetto ripristinatorio dell'annullamento: da un lato, non sono estinti alcuni effetti già realizzati e irreversibili¹³¹; dall'altro, è previsto, per alcuni fatti, un effetto preclusivo per

¹³⁰ Id., art. 54/2: "Il marchio comunitario è considerato fin dall'inizio privo degli effetti di cui al presente regolamento nella misura in cui il marchio è dichiarato parzialmente o interamente nullo."

¹³¹ Id., art. 54/3: l'effetto retroattivo della nullità del marchio non pregiudica le decisioni in materia di contraffazione passate in giudicato ed eseguite anteriormente alla decisione di decadenza o di nullità, né i contratti conclusi anteriormente alla decisione di decadenza o di nullità, nella misura in cui sono stati

tolleranza. La decisione che dichiara la decadenza dei diritti del titolare del marchio comunitario rispetto alla totalità dei prodotti o servizi, invece, non è un annullamento, ma una revoca, perché l'Ufficio non rimuove un atto illegittimo ma, a seguito della sopravvenuta cessazione dei presupposti necessari per la registrazione – segnalata dall'iniziativa del soggetto privato –, ritiene che il provvedimento precedente non costituisca più il corretto modo di cura del pubblico interesse. La revoca ha effetto estintivo, privando il marchio di qualsiasi effetto; tale effetto estintivo decorre dalla data della domanda di decadenza o della domanda riconvenzionale¹³². Entrambe le decisioni – di dichiarazione della nullità e della decadenza – si esternano attraverso l'iscrizione nel registro¹³³.

In terzo luogo, se dall'esame della domanda risulta che il provvedimento è viziato e che il marchio non avrebbe dovuto essere registrato per una parte dei prodotti o servizi per i quali è stato registrato, l'Ufficio adotta una decisione che dichiara la decadenza dei diritti del titolare del marchio comunitario o la nullità di quest'ultimo rispetto a quella parte dei prodotti o servizi per i quali è stato illegittimamente registrato. Anche in questo caso, conviene distinguere la decisione che dichiara la nullità da quella che dichiara la decadenza. La prima è un annullamento parziale, perché l'Ufficio, esaminando i motivi della domanda, rileva l'esistenza di un vizio insanabile, in base al quale il marchio non avrebbe dovuto essere registrato, ma limitato ad una parte dei prodotti o servizi per i quali è stato registrato; l'atto ha valore di riforma del provvedimento precedente, dato

eseguiti anteriormente ad essa; tuttavia, per ragioni di equità, si può chiedere, nella misura giustificata dalle circostanze, il rimborso di importi versati in esecuzione del contratto.

¹³² Art. 54/1 del regolamento 40/94, cit. n. 1; il comma terzo dello stesso articolo pone gli stessi limiti all'effetto retroattivo della decadenza evidenziati a proposito della nullità.

¹³³ Id., art. 56/6.

che è possibile eliminare la sola parte viziata del provvedimento. La seconda è una revoca parziale, dato che non mira a rimuovere la parte illegittima di un atto, ma quella parte dell'atto che, a seguito della sopravvenuta cessazione di alcuni presupposti necessari per la registrazione, non costituisce più il corretto modo di cura del pubblico interesse. Quanto agli effetti, annullamento parziale e revoca parziale seguono le regole menzionate a proposito della dichiarazione di decadenza e nullità per la totalità dei prodotti o dei servizi.

(e) Il ricorso.

L'atto che conclude la procedura di ricorso può essere positivo o negativo. In quest'ultimo caso, la commissione respinge il ricorso. Se la pronuncia è positiva, invece, il ricorso è accolto con un provvedimento che ha natura di riforma o di annullamento del provvedimento di primo grado; nel caso della riforma, la commissione, con la propria decisione, può sia esercitare direttamente le competenze dell'organo che ha adottato il provvedimento impugnato, sia rinviare l'istanza a tale organo per la prosecuzione della procedura. Si tratta di esiti che sembrano sostanzialmente assimilabili a quelli del procedimento di nullità, ma che non corrispondono interamente a questi ultimi.

In primo luogo, l'Ufficio può rigettare il ricorso se, a seguito dell'esame, emerge che il provvedimento di primo grado è valido rispetto ai vizi prospettati dal ricorso. Analogamente al rigetto della domanda di nullità, tale atto dell'Ufficio non ha valore di conferma del precedente provvedimento, ma di atto ad effetto confermativo. La commissione di ricorso, infatti, non procede ad una rinnovazione dell'atto di primo

grado, svolgendo di nuovo il giudizio tecnico del procedimento precedente, ma accerta solo la validità del provvedimento precedente, esaminando i motivi addotti nel ricorso¹³⁴.

In secondo luogo, se dall'esame del merito risulta che il ricorso è fondato ed il provvedimento viziato in un'articolazione essenziale del proprio dispositivo, l'Ufficio rimuove il provvedimento precedente. L'ipotesi della rimozione, che non è espressamente prevista dalle disposizioni del regolamento comunitario, si ricava dall'art. 62/1, che, nel prevedere la possibilità di riforma dell'atto, non può non ammetterne anche l'annullamento. L'atto dell'Ufficio ha valore di annullamento del provvedimento precedente, perché non è possibile eliminare il vizio mantenendo salva la sostanza del provvedimento.

In terzo luogo, se dall'esame del merito risulta che il ricorso è fondato ed il provvedimento viziato ma correggibile, l'Ufficio può adottare un atto che ha valore di riforma. A differenza della procedura di nullità, tale atto non è necessariamente un annullamento parziale. Il regolamento, infatti, non limita la decisione di riforma alla

¹³⁴ Si veda, però, la giurisprudenza del giudice comunitaria, contraria alla tesi esposta nel testo. Nella sua terza decisione sul regime del marchio comunitario, infatti, il Tribunale ha precisato che, da un lato, la commissione di ricorso non è competente a procedere ad un nuovo esame delle condizioni per il deposito della domanda di registrazione, dall'altro, il ricorso pone la commissione nella posizione dell'esaminatore, con il risultato che la prima non è vincolata dal ragionamento del secondo ed è possibile riprendere in esame la domanda alla luce di tutti gli impedimenti assoluti alla registrazione; cfr. *The Procter & Gamble Company c. Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli)*, 16 febbraio 2000, causa T-122/99, non ancora in *Raccolta*. La sentenza riprende il principio posto nella prima decisione sul regime del marchio comunitario, nella quale il giudice comunitario ha affermato che la commissione di ricorso, disponendo, al fine di deliberare su un ricorso, delle stesse competenze dell'esaminatore, non può respingere un argomento del ricorrente per il solo motivo che quest'ultimo non è stato presentato nel corso del procedimento di primo grado; cfr. *The Procter & Gamble Company c. Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli)*, 8 luglio 1999, causa T-163/98, non ancora in *Raccolta*.

eliminazione della parte viziata del provvedimento, ma prevede che la commissione di ricorso possa esercitare le competenze dell'organo che ha emesso la decisione impugnata o rinviare l'istanza a tale organo per la prosecuzione della procedura, in quest'ultimo caso vincolando l'organo ai motivi ed al dispositivo della decisione¹³⁵. Questa formula così ampia consente alla commissione di ricorso una varietà di interventi, che spaziano dalla eliminazione della clausola illegittima – con un atto di annullamento parziale –, all'aggiunta di clausole mancanti, alla sostituzione di clausole illegittime. Dal punto di vista strutturale, attraverso l'atto di riforma, la commissione di ricorso può sia esercitare direttamente le competenze dell'organo che ha emesso la decisione impugnata, cioè sostituirsi ad esso, sia rinviare l'istanza a tale organo, che è vincolato alla decisione della commissione.

La decisione della commissione di ricorso, sia positiva – annullamento o riforma – che negativa, ha effetto a decorrere dalla scadenza del termine di due mesi dalla notifica della decisione; se, entro tale termine, è stato presentato ricorso dinanzi alla Corte di giustizia contro la decisione, quest'ultima ha effetto solo a decorrere dal rigetto di tale ricorso¹³⁶. L'annullamento, pieno o parziale, non ha dunque effetto retroattivo.

(f) Il controllo di legittimità della Commissione

La decisione della Commissione al termine della procedura di controllo della legittimità di alcuni atti dell'Ufficio può essere negativa o positiva.

¹³⁵ Art. 62/1-2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹³⁶ Id., art. 62/3.

La misura negativa, definita dal regolamento una decisione di «reiezione», è un giudizio di conformità alle regole dell'atto oggetto del controllo. Com'è evidente dalla terminologia usata dal regolamento, non si tratta di un'approvazione dell'atto impugnato, né di un visto o di altra misura analoga, ma di un semplice rigetto della questione, che ha valore di atto ad effetto confermativo, perché la Commissione non rinnova l'atto di primo grado, ma si limita ad accertarne la validità.

Le misure positive - la «modifica» e la «revoca» dell'atto illegittimo¹³⁷ - hanno tre caratteri generali. Innanzitutto, non sono misure impeditive - come, ad esempio, un rifiuto di registrazione -, ma repressive, nel senso che sono successive all'emanazione dell'atto. In secondo luogo, hanno carattere prescrittivo, anziché sostitutivo: la Commissione, quale autorità di controllo, non può sostituirsi all'Ufficio ed adottare l'atto corretto; può solo ordinare di fare o di non fare¹³⁸. In terzo luogo, le misure positive non hanno alcun contenuto sanzionatorio, perché la Commissione non può colpire l'Ufficio con sanzioni pecuniarie o di altro genere (per esempio, la sospensione temporanea dalla carica del Presidente).

Nel caso in cui l'atto oggetto del procedimento di controllo sia giudicato difforme dalle regole e, quindi, illegittimo, la Commissione ne «esige la revoca»¹³⁹. Più che di una vera e propria revoca, però, sembra trattarsi di un ordine di annullamento del provvedimento precedente, perché la Commissione prescrive la rimozione di un atto illegittimo, piuttosto che stabilire che un certo provvedimento, a seguito di elementi sopravvenuti, non costituisce più il corretto modo di cura del pubblico interesse. Anche

¹³⁷ Così l'art. 118/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹³⁸ Secondo l'art. 118/2, la Commissione «*esige* la modifica o la revoca» dell'atto illegittimo oggetto del controllo (corsivo nostro).

¹³⁹ Questa l'espressione dell'art. 118/2.

se il punto non è risolto dal regolamento, deve ritenersi che l'atto con il quale l'Ufficio dà esecuzione all'ordine di annullamento della Commissione abbia effetto retroattivo¹⁴⁰.

Se il giudizio è di parziale difformità, la Commissione «esige la modifica» dell'atto oggetto del controllo. Data l'ampiezza della formula usata dal regolamento, pare corretto ritenere che la misura prescritta dalla Commissione all'Ufficio possa essere sia un annullamento parziale, sia un intervento positivo (per esempio, la sostituzione di clausole illegittime).

1.1.5. Principi sul procedimento amministrativo

Oltre alla disciplina specifica a ciascuna procedura, il regolamento 40/94 stabilisce alcuni principi comuni ai vari procedimenti ed ai relativi atti amministrativi¹⁴¹. Nella presentazione di tali principi, conviene prescindere dall'ordine del regolamento 40/94, per raggruppare le disposizioni in base alla fase procedurale alla quale si riferiscono.

¹⁴⁰ L'atto, dunque, estinguerebbe le situazioni giuridiche soggettive create dall'atto annullato e ricostituirebbe le situazioni giuridiche soggettive preesistenti.

¹⁴¹ Tali principi sono posti nel titolo IX del regolamento 40/94, cit. n. 1. Non affronteremo, in questo paragrafo, gli obblighi di collaborazione tra Ufficio europeo ed uffici centrali della proprietà industriale degli Stati membri, perché le disposizioni che pongono tali obblighi, pur contenute nel titolo dedicato alle "disposizioni di procedura", danno vita ad un rapporto organizzativo istituzionalizzato; per l'esame di queste disposizioni, nel contesto dei rapporti organizzativi tra i vari soggetti dell'amministrazione del marchio comunitario, si rinvia al capitolo terzo, paragrafo 2.1.4.

1.1.5.1. a) *I principi relativi alla fase istruttoria*

(i) *Mezzi istruttori ed esame d'ufficio dei fatti*

Il regolamento dispone, innanzitutto, che, nelle procedure relative all'amministrazione del marchio comunitario, sia possibile esperire alcuni mezzi istruttori, quali l'audizione delle parti, la richiesta di informazioni, la produzione di documenti e campioni, l'audizione di testimoni, la perizia, le dichiarazioni scritte fatte sotto il vincolo del giuramento o in forma solenne, oppure dotate di effetto equivalente in base alle disposizioni del diritto dello Stato in cui viene redatta la dichiarazione¹⁴². Inoltre, l'Ufficio comunitario procede d'ufficio all'esame dei fatti, con due limiti: nelle procedure che riguardano impedimenti relativi alla registrazione, si limita ai fatti, alle prove, agli argomenti ed alle richieste presentate dalle parti; quanto ai fatti che le parti non hanno invocato ed alle prove non presentate in tempo utile, l'Ufficio può non tenerne conto¹⁴³.

Tali disposizioni paiono contraddittorie quanto alle finalità che perseguono: esse suggeriscono, da un lato, che l'istruttoria è funzionale alla verifica dei fatti, la cui acquisizione deve essere il più possibile completa¹⁴⁴, dall'altro, che l'istruttoria ha una funzione probatoria, nel senso che mira ad accertare un certo fatto al fine di qualificarlo

¹⁴² Id. art. 76/1. Sulla fase istruttoria nel suo complesso, R. PEREZ, *L'istruzione nel procedimento amministrativo*, in "Rivista trimestrale di diritto pubblico", 1966, p. 623, nonché M.T. SERRA, *Contributo ad uno studio sulla istruttoria del procedimento amministrativo*, Giuffrè, Milano, 1991.

¹⁴³ Id., art. 74/1-2.

¹⁴⁴ Va in questo senso la disposizione secondo la quale l'Ufficio procede d'ufficio all'esame dei fatti (art. 74/1; cfr. anche art. 1, regola 57, del regolamento 2868/95, cit. n. 1) e la disposizione che elenca una ricca serie di mezzi istruttori (art. 76/1).

giuridicamente¹⁴⁵. La tensione delle due finalità, tuttavia, può essere ricomposta ove si distingua, nell'amministrazione dei marchi, tra procedimenti contenziosi e non contenziosi, a seconda che abbiano o meno ad oggetto una lite relativa al marchio comunitario.

Sono non contenziosi tutti i procedimenti del sistema di amministrazione del marchio comunitario, ad eccezione della procedura di nullità, della procedura di ricorso e della procedura di opposizione che può avere luogo all'interno alla procedura di registrazione¹⁴⁶. In tali procedimenti, l'istruttoria risponde all'obiettivo della completezza dell'individuazione e della rappresentazione dei fatti e degli interessi, perché l'amministrazione deve acquisire una conoscenza piena di tutte circostanze rilevanti. Così, le parti possono liberamente introdurre fatti nel procedimento, essenzialmente attraverso l'esibizione di documenti, ma la stessa autorità è tenuta, d'ufficio, ad acquisire i fatti al procedimento¹⁴⁷. Oltre ad essere funzionalmente rivolta all'acquisizione dei fatti, l'istruttoria dei procedimenti non contenziosi deve anche svolgersi, secondo la costruzione del regolamento 40/94, in contraddittorio. È previsto, infatti, che le parti siano informate dell'audizione di un testimone o di un perito dinanzi all'Ufficio, che

¹⁴⁵ I limiti al potere d'ufficio – in particolare, quelli dell'art. 74/2 – rispondono a questa funzione probatoria.

¹⁴⁶ Non è contenzioso il procedimento di decadenza - che pure ha alcuni tratti tipici del procedimento contenzioso (per esempio, è il soggetto privato che richiede l'intervento dell'Ufficio, la cui azione è limitata dalla prospettazione dei motivi della domanda) -, perché non è finalizzato alla tutela del privato nei confronti dell'azione dei pubblici poteri, ma a verificare se, a seguito di fatti sopravvenuti, il provvedimento adottato a conclusione del primo procedimento sia ancora il modo ottimale di cura del pubblico interesse. Quanto alla procedura attraverso la quale si svolge il controllo di legittimità della Commissione su alcuni atti dell'Ufficio, non si tratta, naturalmente, di una procedura dinanzi all'Ufficio e, di conseguenza, non è soggetta alle disposizioni generali sull'istruttoria poste dal regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹⁴⁷ Id. art. 74/1.

abbiano il diritto di presenziare e di rivolgere domande al testimone o al perito, nonché di presentare propri documenti e perizie¹⁴⁸. I due aspetti evidenziati - l'obiettivo della completezza dell'individuazione e della rappresentazione dei fatti e degli interessi ed il contraddittorio assicurato alle parti - consentono di mettere in luce la *ratio* dell'istruttoria dei procedimenti non contenziosi dell'amministrazione del marchio comunitario: garantire, allo stesso tempo, l'effettività del diritto comunitario, intesa come efficacia del processo di attuazione in via amministrativa delle norme comunitarie, e l'effettività della tutela individuale, intesa come adeguata tutela del privato nel procedimento amministrativo.

Diverso il caso dei procedimenti contenziosi, che si caratterizzano per avere ad oggetto una lite sull'amministrazione del marchio comunitario¹⁴⁹. L'istruttoria di tali procedimenti, pur svolgendosi in contraddittorio come quella dei procedimenti non contenziosi, non è funzionale all'acquisizione di tutte le circostanze rilevanti per la decisione, ma alla prova di un certo fatto. Essa ha, quindi, un ruolo probatorio che è assente nei procedimenti non contenziosi. Di conseguenza, l'autorità non è tenuta ad acquisire una conoscenza piena di tutte le circostanze rilevanti, ma a stabilire un fatto con la massima certezza possibile. È solo in questa prospettiva che è possibile offrire un'interpretazione giuridicamente plausibile dei due limiti previsti dal regolamento ai poteri d'ufficio dell'Ufficio dei marchi, altrimenti difficilmente comprensibili. In primo luogo, la disposizione secondo la quale «l'Ufficio può non tenere conto dei fatti che le

¹⁴⁸ Si vedano, rispettivamente, i commi quarto e primo dell'art. 76. Cfr. inoltre l'art. 73, che sarà esaminata al paragrafo successivo, in base al quale le decisioni dell'Ufficio devono essere fondate esclusivamente su motivi in ordine ai quali le parti hanno potuto presentare le proprie deduzioni.

¹⁴⁹ Si tratta della procedura di nullità, della procedura di ricorso e della procedura di opposizione.

parti non hanno invocato o delle prove che esse non hanno presentato in tempo utile»¹⁵⁰ si applicherebbe a tutti i procedimenti contenziosi, con l'esclusione, quindi, dei procedimenti che non hanno ad oggetto una lite sul marchio comunitario. In secondo luogo, il regolamento specificherebbe che, tra i vari procedimenti contenziosi, quelli concernenti gli impedimenti relativi alla registrazione sono soggetti ad un regime particolare, perché l'Ufficio è tenuto a limitare il proprio esame «ai fatti, prove ed argomenti addotti e alle richieste presentate dalle parti»¹⁵¹. In questa interpretazione, dunque, i due limiti ai poteri d'ufficio dell'Ufficio si applicano a due diversi tipi di procedimenti contenziosi: quelli che riguardano impedimenti relativi alla registrazione – per esempio, la procedura di opposizione o la procedura di nullità quando sia invocata una causa di nullità relativa –; e gli altri procedimenti contenziosi. Quanto alla *ratio* dell'istruttoria dei procedimenti contenziosi, essa consiste nell'assicurare la tutela delle posizioni giuridiche soggettive del singolo nei confronti dell'azione del potere pubblico o di altri privati; una funzione, dunque, sostanzialmente sussidiaria rispetto a quella giurisdizionale, mentre l'obiettivo dell'effettività del diritto comunitario si riduce ad una corretta gestione della lite sull'attuazione del regime del marchio comunitario.

(ii) Oralità e pubblicità

L'art. 75 del regolamento dispone che, qualora ne ravvisi l'opportunità, l'Ufficio ricorre alla procedura orale, di propria iniziativa o a richiesta di una delle parti della procedura. All'oralità si aggiunge la pubblicità nel caso delle procedure di nullità e di

¹⁵⁰ Art. 74/2 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹⁵¹ Id., art. 74/1, seconda frase.

ricorso, salvo che l'organo adito non decida diversamente sulla base di possibili inconvenienti gravi ed ingiustificati per una delle parti della procedura¹⁵². Gli aspetti rilevanti di tale disposizione sono due. In primo luogo, le procedure del marchio comunitario non sono, in quanto tali, soggette al principio dell'oralità; spetta, piuttosto, all'Ufficio ravvisare, caso per caso, l'opportunità di ricorrere a procedure orali. In secondo luogo, l'oralità non implica sempre la pubblicità della procedura: il regolamento, infatti, stabilisce che solo le procedure orali di fronte alla divisione di annullamento ed alle commissioni di ricorso siano pubbliche; in altri termini, il principio dell'oralità e della pubblicità non si applica in tutti i casi in cui è previsto che l'istruttoria si svolga in contraddittorio, ma solo ad alcuni casi di procedimento contenzioso.

1.1.5.2. b) I principi relativi alla fase di decisione

L'obbligo di motivazione degli atti comunitari, come noto, è enunciato dall'art. 253 (*ex art.* 190) del Trattato comunitario, in relazione a tutti gli atti – amministrativi o normativi – dotati di effetti vincolanti, e deve essere considerato un principio fondamentale del diritto comunitario¹⁵³. Secondo i giudici comunitari, tale principio

¹⁵² Id., art. 75/1-2: La procedura orale dinanzi agli esaminatori, alla divisione di opposizione, nonché dinanzi alla divisione legale e di amministrazione dei marchi, non è pubblica. La procedura orale, ivi compresa la lettura della decisione, è pubblica dinanzi alla divisione di annullamento e alle commissioni di ricorso, salvo decisione contraria adottata dall'organo adito qualora la pubblicità possa presentare, in particolare per una delle parti della procedura, inconvenienti gravi e ingiustificati. Cfr. anche art. 1, regola 97, del regolamento 2868/95, cit. n. 1, e art. 9 del regolamento 216/96, cit. n. 1.

¹⁵³ Non è possibile richiamare qui la ricca – e sfaccettata – giurisprudenza sull'art. 253 (*ex art.* 190) del Trattato; basti richiamare, a proposito della natura dell'obbligo di motivazione come principio fondamentale del diritto comunitario, la decisione *Dansk Pelsdyravlforening c. Commissione*, 2 luglio 1992, causa T-61/89, in *Raccolta* [1992] II-1931 (§ 129). La bibliografia è molto ampia; si vedano, per tutti, tre

svolge essenzialmente una funzione di trasparenza: dall'art. 253 (ex art. 190), infatti, «deve risultare in maniera chiara e non equivoca l'iter logico seguito dall'autorità comunitaria da cui promana l'atto controverso, onde consentire agli interessati di conoscere le giustificazioni alla base del provvedimento adottato al fine di difendere i loro diritti ed al giudice comunitario di esercitare il suo sindacato»¹⁵⁴.

Il regolamento 40/94 ribadisce tale principio nello specifico settore del marchio comunitario, stabilendo che «[l]e decisioni dell'Ufficio sono motivate. Esse devono essere fondate esclusivamente su motivi in ordine ai quali le parti hanno potuto presentare le proprie deduzioni»¹⁵⁵.

La scelta di enunciare in un settore specifico un principio fondamentale del diritto comunitario segnala certamente l'intenzione di offrire ai singoli la possibilità di sindacare la «legittimità procedurale» di una certa misura dell'Ufficio di fronte al giudice: l'esame in via giurisdizionale della motivazione di un certo atto, infatti, consente alle parti del processo ed al giudice di valutare la legittimità della misura sulla base di motivi

contributi di particolare interesse: K. LENAERTS e J. VANHAMME, *Procedural Rights of Private Parties in the Community Administrative Process*, in "Common Market Law Review", 1997, p. 531; F. SCHOCKWEILER, *La motivation des décisions individuelles en droit communautaire et en droit national*, in "Cahiers de Droit Européen", 1989, p. 3; J. SCHWARZE, *European Administrative Law*, Sweet & Maxwell and Office for Official Publications of the European Communities, London e Bruxelles, 1992, pp. 1400-1416.

¹⁵⁴ Cfr., ad esempio, la giurisprudenza in materia di accesso ai documenti di Commissione e Consiglio (in particolare, *Interport Im- und Export GmbH c. Commissione*, 6 febbraio 1998, causa T-124/96, in *Raccolta* [1998], § 53); in questa veste, la formula compare per la prima volta in *Hauptzollamt München-Mitte c. Technische Universität München*, 21 novembre 1991, causa C-269/90, in *Raccolta* [1991] I-5469.

¹⁵⁵ Art. 73 del regolamento 40/94, n. 1. Cfr. anche art. 1, regola 52, del regolamento 2868/95, cit. n. 1; si noti, inoltre, che, secondo la regola 54 di tale regolamento di attuazione ogni decisione, notificazione o comunicazione dell'Ufficio deve recare l'indicazione dell'organo o della divisione dell'Ufficio ed i nomi dei funzionari responsabili o, in mancanza di firma, recare il bollo dell'Ufficio apposto o prestampato.

procedurali, senza entrare necessariamente nel disagiata terreno del controllo sostanziale sull'esercizio della discrezionalità tecnica dell'Ufficio.

Non deve sfuggire, però, che, il regolamento del marchio comunitario non ripete pedissequamente il principio dell'art. 253 (ex art. 190) del Trattato, ma ne propone una formulazione più complessa. Come ricordato, l'art. 73 stabilisce che le decisioni dell'Ufficio sono motivate e che devono essere fondate esclusivamente su motivi in ordine ai quali le parti hanno potuto presentare le proprie deduzioni. Si tratta, a ben vedere, di due distinti principi. In primo luogo, l'obbligo di motivazione, che risponde ad una finalità di trasparenza, intesa come possibilità di controllare i punti di fatto e di diritto esaminati dall'amministrazione ed il percorso logico seguito. In secondo luogo, il principio secondo il quale i «motivi»¹⁵⁶ sui quali sono fondate le decisioni debbono aver potuto essere oggetto delle deduzioni delle parti della procedura. Quest'ultimo principio può essere considerato un aspetto specifico del più generale «duty of care», inteso come imparzialità e diligenza nella raccolta e nella valutazione delle circostanze fattuali e giuridiche del caso¹⁵⁷: in funzione partecipativa, l'imparzialità e la diligenza dell'amministrazione richiedono che il singolo, parte del procedimento, sia messo in condizione di presentare le proprie deduzioni su un punto di fatto o di diritto, pena l'impossibilità di utilizzare quel punto come base della decisione.

L'approccio dell'art. 73 è interessante per due ragioni. Innanzitutto, perché mette in relazione, nel contesto di un unico articolo, due principi distinti, ma senza dubbio

¹⁵⁶ E' interessante notare come, anche a questo riguardo, le diverse versioni linguistiche – tutte ufficiali – del regolamento non corrispondano: mentre il testo italiano parla di «motivi» sui quali possono essere fondate le decisioni, il testo inglese si riferisce, più ampiamente, a «reasons and evidence».

collegati, almeno nel senso che entrambi riguardano le circostanze fattuali e giuridiche sui quali si basa la decisione finale del pubblico potere¹⁵⁸; con il risultato di non limitare le possibilità del sindacato giurisdizionale sull'attività dell'Ufficio alla violazione dell'obbligo di motivazione, ma di estenderle anche ai casi di violazione del «duty of care». La seconda ragione per cui la soluzione prescelta dall'art. 73 è di un qualche interesse attiene alla combinazione funzionale che ne risulta: per un verso, il principio enunciato in tale articolo accentua la partecipazione delle parti della procedura, che devono avere la possibilità di presentare le proprie deduzioni in relazione a quelle circostanze fattuali o giuridiche sulle quali è fondata la decisione; per altro verso, questa partecipazione rafforzata non sminuisce l'esigenza di trasparenza, ribadita dall'obbligo per l'Ufficio di motivare le proprie decisioni. L'originalità di questa scelta si apprezza, in particolare, in relazione all'approccio della giurisprudenza recente dei giudici comunitari, che tende a rafforzare la partecipazione procedurale, ma a scapito dell'obbligo di motivazione¹⁵⁹.

¹⁵⁷ Il principio è stato elaborato sin dalla fine degli anni cinquanta; per un resoconto di questa giurisprudenza e del suo sviluppo successivo, si veda, in particolare, J. SCHWARZE, *European Administrative Law*, cit. n. 153, pp. 1223-1239.

¹⁵⁸ Sul rapporto tra i due principi, e la necessità di considerarli in *tandem*, cfr. H.P. NEHL, *Principles of Administrative Procedure in EC Law*, Hart, Oxford, 1999, pp. 119-121.

¹⁵⁹ Il punto è elaborato da M. SHAPIRO, *The Giving Reasons Requirement*, in "University of Chicago Legal Forum", 1992, p. 181 e K. LENAERTS e J. VANHAMME, *Procedural Rights of Private Parties in the Community*

1.1.5.3. c) *I principi relativi alla fase dell'integrazione*

L'art. 77¹⁶⁰ del regolamento sul marchio comunitario dispone che «[l]'Ufficio notifica, d'ufficio, agli interessati tutte le decisioni e citazioni, nonché le comunicazioni che fanno decorrere un termine o la cui notifica è prevista da altre disposizioni del presente regolamento o dal regolamento di esecuzione o è prescritta dal Presidente dell'Ufficio.» Tale notifica è un atto di comunicazione che dà certezza legale all'invio ed al ricevimento di un certo atto. Come tale, non è interpretabile quale requisito di validità dell'atto comunicato, ma quale requisito di efficacia¹⁶¹, così che il vizio della comunicazione non costituisce un vizio dell'atto comunicato.

1.1.5.4. d) *Principi comuni alle varie fasi*

(i) *Rinvio ai principi generali di diritto processuale*

Alle disposizioni menzionate, che disciplinano le varie fasi dei procedimenti dell'amministrazione del marchio comunitario, si aggiunge il rinvio ai principi generali di diritto processuale. Secondo il regolamento 40/94, infatti, in assenza di una disposizione di procedura nel regolamento istitutivo, nel regolamento di esecuzione, nel regolamento relativo alle tasse o nel regolamento di procedura delle commissioni di ricorso, «l'Ufficio

Administrative Process, cit. n. 153, che analizzano la principale giurisprudenza in materia; tra i casi più recenti, si veda *British Steel plc c. Commissione*, 24 ottobre 1997, causa T-243/94, in *Raccolta* [1997].

¹⁶⁰ Cfr. anche art. 1, regole 61-69, del regolamento 2868/95, cit. n. 1.

prende in considerazione i principi di diritto processuale generalmente riconosciuti negli Stati membri»¹⁶².

Il rinvio ai principi generali di diritto processuale è tutt'altro che scontato, se si considera che la disposizione non ha precedenti nella legislazione comunitaria e che, come noto, il Trattato comunitario si riferisce ai «principi generali comuni agli ordinamenti degli Stati membri» solo nell'art. 288/2 (ex art. 215/2) in materia di responsabilità extracontrattuale della Comunità. Da un punto di vista funzionale, il riferimento, nel regolamento del marchio comunitario, ai principi di diritto processuale generalmente riconosciuti negli Stati membri è strumentale alla ricostruzione della disciplina di situazioni non regolate dal regolamento del marchio comunitario, dal regolamento di esecuzione, dal regolamento relativo alle tasse o dal regolamento di procedura delle commissioni di ricorso¹⁶³. Si tratta, dunque, di una funzione più ristretta di quella che il rinvio ai principi generali assolve nella giurisprudenza della Corte di giustizia¹⁶⁴, che, come noto, ha fatto ricorso ai principi generali, sin dai primi anni di

¹⁶¹ Si tratta di un principio comune alla maggior parte degli Stati membri, come evidenziato nello studio del CONSIGLIO D'EUROPA, *The Administration and you - A handbook*, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 1996, alle pp. 26-27.

¹⁶² Art. 79 del regolamento 40/94, cit. n. 1.

¹⁶³ Così l'art. 75, che, nel riferirsi ai soli casi di "assenza di una disposizione", sembra escludere il rinvio ai principi generali nelle ipotesi di norma scritta la cui interpretazione è incerta.

¹⁶⁴ Il fondamento di tale approccio viene individuato in tre disposizioni del Trattato comunitario: l'art. 220 (ex art. 164), art. 230 (ex art. 173) e l'art. 288/2 (ex art. 215/2) (cfr., ad esempio, T.C. HARTLEY, *The Foundations of European Community Law*, IV ed., Oxford University Press, Oxford, 1998, pp. 130-132); quest'ultima disposizione, in particolare, prevede espressamente che la Comunità è tenuta a risarcire i danni causati dalle sue istituzioni o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni conformemente ai principi generali comuni ai diritti degli Stati membri. E' noto come la Corte di giustizia abbia progressivamente esteso il ricorso ai principi generali ad ambiti diversi da quello previsto dall'art. 288 (ex art. 215) del Trattato; su questa vicenda, che non può essere richiamata qui, si veda in particolare A. ADINOLFI, *I principi generali nella giurisprudenza comunitaria e la loro influenza sugli ordinamenti degli Stati membri*,

attività, sia per colmare le lacune del diritto comunitario (*analogia juris*)¹⁶⁵, sia per interpretare norme esistenti il cui significato non sia chiaro (*analogia legis*)¹⁶⁶.

Spetta all'Ufficio del marchio comunitario, nello svolgimento dei propri compiti, colmare eventuali lacune normative attraverso il riferimento ai principi generali del diritto. La rilevazione di tali principi compiuta dall'Ufficio ha due tratti di particolare interesse. In primo luogo, il regolamento 40/94 consente il riferimento ai soli principi generali derivati dai sistemi giuridici degli Stati membri, e non anche ai principi generali derivati dalle disposizioni del Trattato¹⁶⁷. In secondo luogo, il regolamento non chiarisce il criterio metodologico cui deve attenersi l'Ufficio nella rilevazione dei principi generali. La lacuna è senz'altro grave, considerate le ambiguità del metodo seguito dalla Corte di giustizia nell'individuazione dei principi generali¹⁶⁸. In mancanza di un'espressa

in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 1994, pp. 521-578; A. GRISOLI, *Contributo alla ricerca dei principi generali comuni ai diritti degli Stati della Comunità europea in materia di responsabilità extracontrattuale*, Pavia, 1963; P. PESCATORE, *Le recours, dans la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, à des normes déduites de la comparaison des droits des Etats membres*, in "Revue internationale de droit comparé", 1980, p. 337; G. GAJA, *Fonti comunitarie*, in "Digesto", IV ed., vol. 6 (disc pubbl.), 1991, p. 433; M.P. CHITI, *The Role of the European Court of Justice in the Development of General Principles and Their Possible Codification*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 3-4/1995, pp. 661-671.

¹⁶⁵ Il primo caso di questo tipo è *Algera e a. c. Assemblea*, 12 luglio 1957, cause riunite 7/56 e 3-7/57, in *Raccolta* [1957] 57. In dottrina, MORTELMANS, *Les lacunes provisoires en droit communautaire*, in "Cahiers de droit européen" 1981, p. 410; AKEHURST, *The Application of General Principles of Law by the Court of Justice of the European Communities*, in "British Yearbook of International Law", 1981, p. 29.

¹⁶⁶ La giurisprudenza è molto ampia; si veda, *ex multis*, *Paesi Bassi*, causa 814/79, decisione del 16 dicembre 1980, in *Raccolta* [1980] 3807.

¹⁶⁷ Il giudice comunitario, invece, fa derivare i principi generali di diritto da due distinte fonti: i trattati comunitari (ad esempio, il principio di non discriminazione basata sulla nazionalità previsto dall'art. 6 del Trattato), da un lato, ed i sistemi giuridici nazionali, dall'altro.

¹⁶⁸ Com'è noto, la Corte ha affermato di fare ricorso alla comparazione degli ordinamenti degli Stati membri (cfr., ad esempio, l'importante ordinanza della Corte in *AM & S c. Commissione*, 4 febbraio 1981, causa 155/79, in *Raccolta* [1982] 1616). L'applicazione di tale metodo da parte del giudice comunitario, tuttavia, è tutt'altro che chiara, non solo perché l'esame comparativo è usualmente molto approssimativo,

indicazione legislativa, è presumibile che l'Ufficio seguirà l'approccio della Corte, che, di fatto, ammette l'esistenza di un principio generalmente riconosciuto negli Stati membri in due casi: quando il principio sia riconosciuto dalla maggioranza degli Stati membri¹⁶⁹; e quando il principio, pur non ammesso dalla maggioranza degli Stati membri, è in via di elaborazione nei vari ordinamenti nazionali¹⁷⁰. È opportuno notare come, in ogni caso, il metodo di elaborazione dei principi generali cui farà ricorso l'Ufficio sia soggetto al sindacato della Corte di giustizia, che mantiene, così, il potere di definire in ultima istanza il criterio metodologico di individuazione dei principi generali ai fini dell'applicazione del regime del marchio comunitario.

Quanto alla concreta individuazione dei principi di diritto processuale generalmente riconosciuti negli Stati membri, è probabile che l'Ufficio si riferisca innanzitutto ai principi già individuati dalla Corte di giustizia, quali i «diritti della difesa», che includono il diritto al contraddittorio, il diritto ad essere ascoltati, il diritto ad ottenere informazioni ed il diritto all'assistenza da parte di un legale¹⁷¹. D'altra parte, l'Ufficio potrebbe anche arricchire tale catalogo, anche se, ovviamente, i principi individuati in questo modo troverebbero applicazione solo nel settore del marchio comunitario. Tra i principi cui

ma anche perché la Corte non ha mai chiarito se, ai fini dell'individuazione di un principio comune da applicare nell'ordinamento comunitario, sia necessario che il principio sia riconosciuto in tutti gli stati membri (l'evoluzione della giurisprudenza su questo punto è descritta, tra gli altri, da A. ADINOLFI, *I principi generali nella giurisprudenza comunitaria e la loro influenza sugli ordinamenti degli Stati membri*, cit. n. 164, pp. 544-546).

¹⁶⁹ Cfr., ad esempio, *Kampffmeyer c. Consiglio e Commissione*, 2 giugno 1976, cause riunite 56-60/74, in *Raccolta* [1976] 711.

¹⁷⁰ Cfr., ad esempio, *Hoogovens c. Alta Autorità*, 12 luglio 1962, causa 14/61, in *Raccolta* [1962] 473.

¹⁷¹ Si veda, in particolare, A. WEBER, *Il diritto amministrativo procedimentale nell'ordinamento della Comunità europea*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 2/1992, pp. 393-412; tra gli articoli meno recenti, si segnala V. KORAH, *The Rights of the Defence in Administrative Proceedings under Community Law*, in "Current Legal Problems", 1980, p. 73.

l'Ufficio potrebbe fare riferimento, occorre menzionare, in particolare, i principi enunciati dal Consiglio d'Europa nel suo studio su «i principi di diritto amministrativo relativi al rapporto tra singoli e poteri pubblici», che aggiungono alla lista del giudice comunitario il diritto di accesso alla pratica d'ufficio e di presentare osservazioni, l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di completare le varie fasi del procedimenti in un tempo ragionevole, l'obbligo per le pubbliche amministrazioni di notificare le misure amministrative a tutti gli interessati, l'obbligo di dare esecuzione in un tempo ragionevole agli atti amministrativi che garantiscono un diritto o salvaguardano l'interesse del privato¹⁷².

(ii) Restitutio in integrum

Secondo il regolamento del marchio comunitario, il richiedente, il titolare di un marchio comunitario ed ogni altra parte di un procedimento che, pur avendo impiegato tutta la diligenza dovuta nelle circostanze, non sia stato in grado di osservare un termine nei riguardi dell'Ufficio è, a richiesta, reintegrato nei suoi diritti, se detta inosservanza ha come conseguenza diretta, a norma del regolamento, la perdita di un diritto o la decadenza da un mezzo di ricorso¹⁷³. Si tratta di casi di inosservanza di un termine perentorio, il cui decorso impedisce l'esercizio di una posizione giuridica soggettiva o di

¹⁷² CONSIGLIO D'EUROPA, *The Administration and you – A handbook*, cit. n. 61; lo studio individua anche “principi sostanziali” e “principi che incidono sia sui principi sostanziali che su quelli procedurali”. Meno approfondito, ma ugualmente interessante per l'approccio comparatistico seguito, lo studio del Consiglio di Stato italiano sui principi di diritto amministrativo comuni ai paesi comunitari: ATTI DEL COLLOQUIO FRA CONSIGLI DI STATO E GIURISDIZIONI AMMINISTRATIVE SUPREME DELLA CEE, *Il diritto amministrativo nei paesi CEE: principi comuni*, Istituto poligrafico e zecca dello Stato, Roma, 1994.

¹⁷³ Art. 78/1 del Regolamento 40/94, cit. n. 1.

un mezzo di ricorso; il regolamento consente, a certe condizioni, individuate nel non essere stati in grado di osservare il termine «pur avendo impiegato tutta la diligenza dovuta nelle circostanze», di richiedere la remissione in termine. Sulla richiesta, decide l'organo competente a statuire sull'atto omesso¹⁷⁴. Si noti, infine, che, dato che i procedimenti relativi all'amministrazione del marchio comunitario coinvolgono in varie occasioni le autorità nazionali, l'art. 78/8 stabilisce che non è pregiudicato «il diritto di uno Stato membro di concedere la *restitutio in integrum* entro i termini previsti in questo regolamento, che devono essere osservati nei riguardi delle autorità di questo Stato».

1.1.6. Conclusioni: un regime procedurale codificato

I tratti distintivi del quadro procedurale ricostruito nei paragrafi precedenti sono tre.

In primo luogo, il regolamento istitutivo pone una ricca e dettagliata disciplina dei procedimenti attraverso i quali è definita la successione degli interventi dei soggetti che operano nell'amministrazione del marchio comunitario. La preferenza del legislatore per una disciplina di *hard law*, piuttosto che il ricorso a strumenti di *soft law*, trova la propria giustificazione nelle finalità dei principali procedimenti. Così, la procedura di registrazione del marchio comunitario intende accertare l'idoneità tecnica di un certo segno a costituire un marchio comunitario e ad attribuire al suo titolare alcuni diritti ed

¹⁷⁴ Id., art. 78/4. In ogni caso, il richiedente o il titolare di un marchio comunitario reintegrato nei suoi diritti non può invocarli contro un terzo che, in buona fede, abbia immesso prodotti in commercio o fornito servizi con un marchio identico o simile a quello comunitario nel periodo compreso tra la perdita del diritto alla domanda o al marchio comunitario e la pubblicazione della reintegrazione di questo diritto. Il terzo che può avvalersi di tali disposizioni può ricorrere contro la decisione che reintegra il richiedente o il titolare nei suoi diritti, entro un termine di due mesi a decorrere dalla data di pubblicazione della reintegrazione del diritto (art. 78/6-7).

una particolare tutela, mentre il procedimento di ricorso è volto all'accertamento della validità del provvedimento in funzione di tutela degli interessi del privato nei confronti dell'attività dell'Ufficio del marchio comunitario. In entrambi i casi, gli strumenti di *soft law* non avrebbero offerto alcun vantaggio, dato che né la gestione del marchio comunitario né il relativo contraddittorio richiedono flessibilità locale, aggiornamento e modifica del quadro regolatorio¹⁷⁵.

In secondo luogo, la disciplina del procedimento prevede una vasta gamma di garanzie procedurali a favore del richiedente e dei terzi, sia nelle singole procedure, sia nel titolo specificamente dedicato ai principi comuni ai vari procedimenti ed ai relativi atti amministrativi¹⁷⁶. Si tratta di un insieme di disposizioni che garantiscono la posizione del singolo dai possibili abusi dei pubblici poteri e che possono essere considerate, nel complesso, un bilanciamento delle attribuzioni dell'Ufficio del marchio comunitario, relative alla regolazione della condotta privata al fine di assicurare il rispetto della legislazione comunitaria. Ad un livello più generale, questo approccio esprime una specifica tradizione amministrativa, certamente presente – anche se, forse, non predominante – nella cultura giuridica comunitaria: quella del controllo del potere

¹⁷⁵ Per una critica generale alla codificazione delle procedure amministrative a livello comunitario – e per un esame dei vantaggi della *soft law* –, cfr. C. HARLOW, *European Administrative Law and the Global Challenge*, European University Institute Working Papers, RSC, n. 98/23, in particolare alle pp. 17-19, e, più ampiamente, C. HARLOW, *Codification of EC Administrative Procedures? Fitting the Foot to the Shoe or the Shoe to the Foot*, Jean Monnet Chair Papers, European University Institute - RSC, Firenze, 1995. Sulla *soft law*, F. SNYDER, *Soft Law and Institutional Practice in the European Community*, in S. MARTIN (a cura di), *The Construction of Europe*, Kluwer, Dordrecht, 1994, pp. 197-215; nonché, per uno specifico settore, G. DELLA CANANEA, *Administration by Guidelines: The Policy Guidelines of the Commission in the Field of State Aids*, in I. HARDEN (a cura di), *State Aid. Community Law and Policy and Its Implementation in Member States*, Springer, Köln, 1993, p. 61.

¹⁷⁶ Cfr. titolo IX del regolamento 40/94, cit. n. 1.

amministrativo¹⁷⁷. Occorre notare, tuttavia, che la tutela individuale non è l'unico obiettivo del regime procedurale dell'amministrazione del marchio comunitario. Nei procedimenti non contenziosi, che costituiscono la maggioranza dei procedimenti del sistema di amministrazione del marchio comunitario¹⁷⁸, infatti, la disciplina procedurale mira a garantire, allo stesso tempo, l'effettività del diritto comunitario, intesa come efficacia del processo di attuazione in via amministrativa delle norme comunitarie, e l'effettività della tutela individuale, intesa come adeguata tutela del privato nel procedimento amministrativo. Diverso il caso dei procedimenti contenziosi, la cui *ratio* consiste essenzialmente nell'assicurare la tutela delle posizioni giuridiche soggettive del singolo nei confronti dell'azione del potere pubblico o di altri privati, mentre l'obiettivo dell'effettività del diritto comunitario rileva solo come corretta gestione della lite sull'attuazione del regime del marchio comunitario.

Le procedure prevedono, infine, alcune forme di raccordo tra Ufficio europeo, amministrazioni nazionali e Commissione. Si tratta, in particolare, delle procedure di registrazione e di trasformazione in domanda di marchio nazionale, che prevedono una collaborazione tra uffici nazionali ed Ufficio europeo; e della procedura relativa al controllo di legittimità di alcuni atti dell'Ufficio, che disciplina il rapporto di controllo che intercorre tra Commissione ed Ufficio comunitario¹⁷⁹. Gli aspetti rilevanti di tali

¹⁷⁷ Sulla teoria del controllo e sui suoi rapporti con l'approccio "funzionale" al diritto amministrativo comunitario, cfr. C. HARLOW, *European Administrative Law and the Global Challenge*, cit. n. 175.

¹⁷⁸ Si tratta, come già evidenziato, di tutti i procedimenti del sistema di amministrazione del marchio comunitario, ad eccezione della procedura di nullità, della procedura di ricorso e della procedura di opposizione che può avere luogo all'interno alla procedura di registrazione.

¹⁷⁹ A queste forme di raccordo previste dalla disciplina di alcuni procedimenti amministrativi relativi al marchio comunitario si aggiungono gli obblighi di collaborazione tra Ufficio europeo ed uffici nazionali

strumenti di raccordo sono tre. In primo luogo, la disciplina delle procedure menzionate dà origine ad un insieme di rapporti organizzativi che costituiscono l'architettura essenziale dell'amministrazione del marchio come sistema organizzativo. Come evidenziato nel capitolo dedicato ai profili organizzativi, infatti, il modello organizzativo dell'amministrazione del marchio comunitario è costruito essenzialmente in via procedurale: i rapporti organizzativi, ad eccezione di quelli previsti dagli artt. 86 ed 87, non sono istituzionalizzati, ma previsti all'interno delle procedure amministrative; ed il rapporto tra i vari soggetti si sviluppa nel contesto di un procedimento ed è regolato da norme procedurali. In secondo luogo, il tipo di rapporto organizzativo cui queste procedure danno luogo è di ausiliarità, inteso come rapporto di sovraordinazione nel quale un ufficio è chiamato a svolgere compiti strumentali rispetto alla decisione finale, il cui potere spetta ad un secondo ufficio. L'esame di tale rapporto è stato svolto nella parte di questo lavoro dedicata all'organizzazione dell'amministrazione del marchio comunitario, alla quale si rinvia. Ciò che deve essere ricordato, però, è che si tratta di un'ausiliarità reciproca, nel senso che entrambi gli uffici - comunitario e nazionale - sono, di volta in volta, soggetto principale e soggetto ausiliario della procedura. In terzo luogo, la previsione di forme di raccordo procedimentali tra autorità nazionali ed Ufficio europeo caratterizza la registrazione e la conversione in domanda di marchio nazionale come procedure amministrative «policentriche». Con questa formula, ci si riferisce alla circostanza che la disciplina procedurale definisce la successione degli interventi, all'interno di un unico procedimento, di uffici diversi ed appartenenti ad ordinamenti diversi. La struttura policentrica di tali procedure pone, naturalmente, quesiti di non

della proprietà industriale, i quali, pur essendo posti nel titolo dedicato alle "disposizioni di procedura", costituiscono un rapporto organizzativo istituzionalizzato, piuttosto che procedurale.

facile soluzione, che spaziano dal regime applicabile alle singole fasi del procedimento alla rilevanza giuridica di atti compiuti dagli uffici ausiliari¹⁸⁰.

1.2. Caso II: l'amministrazione dei prodotti farmaceutici

1.2.1. I procedimenti dell'amministrazione dei prodotti farmaceutici

Il regime comunitario dei medicinali¹⁸¹, modellato sull'esperienza degli Stati occidentali, prevede un controllo preventivo ed un sistema di vigilanza sui medicinali autorizzati. Nell'interesse della salute pubblica, l'immissione in commercio del prodotto farmaceutico è subordinata ad un controllo scientifico della sua qualità, sicurezza ed efficacia; il medicinale autorizzato, poi, è soggetto ad un controllo che può determinare il ritiro dal mercato qualora gli effetti collaterali presentino un livello inaccettabile di rischio. Per realizzare questi obiettivi, sono messi a punto tre strumenti principali: una procedura comunitaria centralizzata di autorizzazione; una procedura nazionale di

¹⁸⁰ Un buon esempio del primo tipo di problema è fornito dalla procedura di conversione in domanda di marchio nazionale ed è stato discusso al § 1.1.3.; sulla seconda questione, si veda, ad esempio, il caso *The Procter & Gamble Company c. Ufficio per l'armonizzazione nel mercato interno (marchi, disegni e modelli)*, 16 febbraio 2000, causa T-122/99, non ancora in *Raccolta*, nel quale il giudice comunitario ha stabilito, *inter alia*, che le registrazioni già effettuate in certi Stati membri costituiscono un elemento che, pur dovendo essere preso in considerazione, non è determinante ai fini della registrazione da parte dell'Ufficio europeo.

¹⁸¹ Regolamento 2309/93 del Consiglio del 22 luglio 1993 (G.U. 1993, L 214, p. 1); e direttive di accompagnamento: direttiva 93/39 del Consiglio del 14 giugno 1993 che modifica le direttive 65/65, 75/318 e 75/319 relative ai medicinali (G.U. 1993, L 214, p. 22); direttiva 93/40 del Consiglio del 14 giugno 1993 che modifica le direttive 81/851 e 81/852 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari (G.U. 1993, L 214, p. 31); direttiva 93/41 del Consiglio del 14 giugno 1993 che abroga la direttiva 87/22 per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti

autorizzazione, cui può seguire la procedura di riconoscimento da parte di un altro Stato membro; un meccanismo di sorveglianza e farmacovigilanza. Nelle pagine che seguono, l'esame di tali strumenti sarà condotto con riferimento alle procedure relative ai medicinali per uso umano; la disciplina dei procedimenti relativi ai prodotti veterinari sarà richiamata solo là dove differisca da quella dei prodotti per uso umano.

1.2.1.1. Le procedure di autorizzazione

Il principio essenziale del nuovo regime per i prodotti farmaceutici è quello secondo il quale nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di tale Stato oppure un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa a seguito della procedura di autorizzazione comunitaria centralizzata¹⁸².

L'autorizzazione, quindi, può essere ottenuta attraverso due distinte procedure: in primo luogo, la procedura comunitaria centralizzata, disciplinata dal regolamento 2309/93, il cui provvedimento di autorizzazione è valido in tutta la Comunità; in secondo luogo, una procedura nazionale, disciplinata dalle norme dello Stato membro interessato e della direttiva 65/65, modificata da ultimo nel 1993, che si conclude, in caso di esito positivo, con un'autorizzazione valida nel territorio nazionale e che può dare luogo alla domanda di riconoscimento dell'autorizzazione in un altro Stato membro. I due regimi, peraltro, non sono posti in concorrenza tra loro, poiché, nello

l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (G.U. 1993, L 214, p. 40).

¹⁸² Cfr. l'art. 3 della direttiva 65/65, come modificato dalla direttiva 93/39 del 14 giugno 1993, cit. n. 181.

schema regolatorio prescelto dal legislatore comunitario, il produttore non è libero di scegliere la procedura da seguire, ma è vincolato dalla regola secondo la quale la procedura comunitaria centralizzata è obbligatoria per i medicinali derivati da procedimenti biotecnologici e facoltativa per altri medicinali innovativi¹⁸³. Per gli altri medicinali, che costituiscono la maggioranza dei prodotti farmaceutici in commercio, il produttore è tenuto a richiedere l'autorizzazione sulla base della procedura nazionale, la cui validità è limitata al territorio nazionale, anche se può iniziare, a seguito di tale autorizzazione, il procedimento per il riconoscimento della propria autorizzazione da parte di un altro Stato membro¹⁸⁴.

(a) La procedura centralizzata di autorizzazione

Il procedimento si apre con il deposito della domanda di autorizzazione presso l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. Le modalità per la presentazione della domanda di autorizzazione non sono fissate dal regolamento istitutivo, ma da una guida dettagliata redatta dalla Commissione, cui il regolamento rinvia¹⁸⁵.

¹⁸³ Cfr. art. 3/1 ed art. 3/2 del regolamento 2309/93, cit. n. 181, che rinviano, rispettivamente, all'allegato A e B; l'art. 3/3-4 prevede un costante riesame ed aggiornamento dei due allegati alla luce del progresso scientifico e tecnico, al fine di apportare le necessarie modifiche.

¹⁸⁴ Per le interessanti implicazioni di questa scelta, si rinvia alle osservazioni svolte al capitolo secondo, § 4.

¹⁸⁵ Art. 6/5 del regolamento 2309/93, cit. n. 181. Cfr. comunicazione della Commissione sull'attuazione delle nuove procedure di autorizzazione all'immissione in commercio per i prodotti medicinali per uso umano e veterinario in conformità con il regolamento del Consiglio 2309/93 del 22 luglio 1993 e con le direttive del Consiglio 93/39, 93/40 e 93/41, adottate il 14 giugno 1993. Sono previsti dallo stesso regolamento, invece, i documenti che devono corredare la domanda (cfr., a questo proposito, gli artt. 4 e 4bis della direttiva 65/65 e l'art. 2 della direttiva 75/319, entrambe modificate dalla direttiva 93/39, cit. n. 181). Il regolamento istitutivo prevede ulteriori documenti nel caso in cui la domanda di autorizzazione

La fase d'istruttoria consiste nella formulazione del parere dell'Agenzia, che può vertere su qualsiasi problema relativo alla ricevibilità dei fascicoli presentati ed al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano¹⁸⁶. La formulazione del parere spetta al Comitato per le specialità medicinali, che deve emettere il parere entro 210 giorni dalla data in cui la domanda è stata ricevuta dall'Agenzia europea¹⁸⁷. L'attività di raccolta degli elementi necessari all'acquisizione ed alla valutazione degli interessi da parte del Comitato si articola in sei passaggi. In primo luogo, il Comitato verifica che la domanda di autorizzazione sia corredata di tutte le informazioni ed i documenti necessari¹⁸⁸. In secondo luogo, esamina se siano soddisfatte le condizioni previste dal Regolamento istitutivo per il rilascio dell'autorizzazione ad immettere in commercio un medicinale¹⁸⁹, che consistono, in particolare, nella comprovata qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale¹⁹⁰. In terzo luogo, può chiedere ad un laboratorio nazionale o designato a tal fine di testare il medicinale, le sostanze impiegate per la sua preparazione e, se necessario, i prodotti intermedi od altre sostanze costituenti, al fine di accertarsi che i metodi di controllo utilizzati dal produttore e descritti nel fascicolo di domanda siano soddisfacenti¹⁹¹. In quarto luogo, può chiedere

abbia ad oggetto un medicinale contenente organismi geneticamente modificati; in questi casi, la domanda deve essere corredata anche di una copia di qualsiasi autorizzazione scritta delle autorità competenti all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, per scopi di ricerca e di sviluppo; del fascicolo tecnico completo, contenente le informazioni che possono essere chieste ai sensi della direttiva 90/220 e la valutazione del rischio ambientale risultante da tali informazioni; e dei risultati di eventuali studi compiuti a scopi di ricerca o di sviluppo (art. 6/2 del regolamento 2309/93, cit. n. 181).

¹⁸⁶ Id., art. 5.

¹⁸⁷ Id., art. 6/4.

¹⁸⁸ Id., art. 7, lett. a).

¹⁸⁹ Id., art. 7, lett. a).

¹⁹⁰ Id., art. 11.

¹⁹¹ Id., art. 7, lett. b).

al richiedente, ove necessario, di completare, entro un termine stabilito, le informazioni che accompagnano la domanda¹⁹². In quinto luogo, con richiesta scritta, può invitare lo Stato membro interessato a fornire le informazioni dalle quali risulta che il produttore di un medicinale è in grado di fabbricare il prodotto ed effettuare le prove di controllo necessarie in conformità delle informazioni e dei documenti che corredano la domanda di autorizzazione¹⁹³. Infine, se lo ritiene necessario per completare l'istruttoria della domanda, il Comitato può chiedere al richiedente di assoggettarsi ad un'ispezione specifica degli stabilimenti di fabbricazione del medicinale, condotta da ispettori dello Stato membro che siano in possesso delle qualifiche appropriate, eventualmente accompagnati da un relatore o da un esperto designato dal Comitato.

Al termine dell'istruttoria, il richiedente può aprire un eventuale contraddittorio. Il richiedente, infatti, è immediatamente informato dall'Agenzia nel caso in cui dal parere del Comitato risulti che la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione previsti dal Regolamento, il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato con la domanda deve essere modificato, l'etichettatura o il foglio illustrativo viola la disciplina comunitaria in materia o l'autorizzazione deve essere soggetta ad alcuni obblighi specifici. In queste ipotesi, entro quindici giorni dalla ricezione del parere, il richiedente può comunicare per scritto all'Agenzia l'intenzione di presentare ricorso¹⁹⁴, la cui motivazione dettagliata è trasmessa entro sessanta giorni dalla ricezione del parere.

¹⁹² Id., art. 7, lett. d). In questo caso, il termine dei 210 giorni per la formulazione del parere del comitato resta sospeso fino alla presentazione delle informazioni complementari richieste. Il termine è inoltre sospeso per il periodo di tempo concesso al richiedente per predisporre esplicazioni orali e scritte.

¹⁹³ Id., art. 8/1.

¹⁹⁴ Così il regolamento 2309/93, cit. n. 181, art. 9/1.

L'esame del ricorso è svolto dal Comitato, che decide se rivedere o meno il proprio parere¹⁹⁵.

La fase d'istruttoria si conclude con l'adozione del parere definitivo del Comitato, che l'Agenzia trasmette, entro trenta giorni, a Commissione, Stati membri e richiedente, unitamente ad una relazione contenente la valutazione del medicinale da parte del Comitato, la motivazione delle sue conclusioni e le conclusioni sull'eventuale ricorso¹⁹⁶.

Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione sulla domanda e lo trasmette agli Stati membri ed al richiedente¹⁹⁷. Nel caso in cui il progetto di decisione sia favorevole, deve essere allegato il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto, i particolari relativi ad eventuali condizioni o limiti che dovrebbero essere imposti alla fornitura del medicinale ed il progetto di testo per l'etichettatura ed il foglietto illustrativo proposto dal richiedente. Qualora, invece, il progetto di decisione, eccezionalmente, si discosti dal parere dell'Agenzia, la Commissione è tenuta ad allegare precise motivazioni delle differenze¹⁹⁸.

Nello svolgimento dei propri compiti, la Commissione è assistita dal Comitato permanente per i medicinali per uso umano, il cui parere viene formulato per scritto. La procedura fissata dal regolamento istitutivo prevede che il rappresentante della Commissione sottoponga al Comitato un progetto delle misure da adottare, sul quale il Comitato formula il suo parere entro un termine che il presidente può fissare in

¹⁹⁵ Id., art. 9/1.

¹⁹⁶ Id., art. 9/2. In caso di parere favorevole, al parere è allegato anche il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto, i particolari relativi ad eventuali condizioni o limiti che dovrebbero essere imposti alla fornitura del medicinale ed il progetto di testo per l'etichettatura ed il foglietto illustrativo proposto dal richiedente (art. 9/3).

¹⁹⁷ Id., art. 10/1.

¹⁹⁸ Id., art. 10/1.

funzione dell'urgenza della questione in esame. Si noti che il presidente del Comitato invia il progetto di decisione ai rappresentanti degli Stati membri per posta o trasmissione elettronica; uno Stato membro, però, può richiedere per scritto, fornendo una motivazione particolareggiata, che il progetto di decisione sia discusso dal Comitato¹⁹⁹. Gli Stati membri, inoltre, hanno un periodo di almeno ventotto giorni per trasmettere alla Commissione osservazioni scritte sul progetto di decisione. La Commissione, dal suo canto, può, qualora le osservazioni scritte di uno Stato membro sollevino considerevoli nuovi problemi di natura scientifica o tecnica, non affrontati nel parere dell'Agenzia, sospendere la procedura e rinviare la domanda all'Agenzia perché sia riesaminata. Il parere del Comitato permanente per i medicinali per uso umano è formulato a maggioranza qualificata²⁰⁰. Qualora siano conformi al parere del Comitato, la Commissione adotta le misure previste. Se, invece, le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di tale parere, la Commissione sottopone al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera, a maggioranza qualificata, entro tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta. Se, entro tale data, il Consiglio non ha deliberato, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure²⁰¹.

¹⁹⁹ Id., art. 10/3; cfr. anche regolamento della Commissione 1662/95 del 7 luglio 1995, G.U. 1995 L 158.

²⁰⁰ Nelle votazioni, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'art. 205/2 (*ex* art. 148/2) del Trattato; il presidente non partecipa alla votazione.

²⁰¹ Art. 73 del regolamento 2309/93, cit. n. 181. Si noti che la Commissione, nell'adozione delle disposizioni di attuazione dell'art. 10/3, è assistita dallo stesso Comitato permanente per i medicinali per uso umano, che opera, però, come comitato di regolamentazione secondo la variante A della terza procedura prevista dalla decisione del Consiglio 373/1987 del 13 luglio 1987, abrogata e sostituita dalla decisione del Consiglio 468/1999 del 29 giugno 1999; in altri termini, a differenza di quanto previsto per

Sia la Commissione, sia il Comitato permanente per i medicinali per uso umano devono attenersi, nell'adottare la decisione sulla domanda, al criterio posto dal regolamento istitutivo, secondo il quale l'autorizzazione è rifiutata se, dalla verifica delle informazioni e dei documenti presentati, risulta che la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale non sono state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente, oppure se le informazioni ed i documenti forniti non sono esatti o se l'etichettatura ed il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi al diritto comunitario²⁰².

La decisione finale è firmata dal commissario e notificata al richiedente. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida in tutta la Comunità ed attribuisce in tutti gli Stati membri gli stessi diritti e doveri previsti dalle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dai singoli Stati²⁰³. I medicinali autorizzati sono iscritti nel registro comunitario dei medicinali; la notifica dell'autorizzazione è pubblicata nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee con indicazione della data di rilascio e del numero di registro comunitario²⁰⁴. L'autorizzazione è valida cinque anni ed è rinnovabile su domanda del titolare, a seguito di un esame da parte dell'Agenzia di un

la procedura di autorizzazione del medicinale, se il Consiglio, cui la Commissione abbia sottoposto una proposta a seguito del parere negativo del Comitato, non ha deliberato entro tre mesi, la Commissione adotta le misure proposte (art. 72).

²⁰² Id., art. 11. Si noti che un diverso criterio è previsto per i medicinali contenenti organismi geneticamente modificati o costituiti da essi; in questo caso, il parere del comitato dell'Agenzia deve rispettare i requisiti di sicurezza ambientale stabiliti dalla direttiva 90/220 per garantire che sono state adottate tutte le misure atte ad evitare gli effetti collaterali negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati.

²⁰³ Id., art. 12/1.

²⁰⁴ Id., art. 12/3.

fascicolo che documenti la situazione dei dati relativi alla farmacovigilanza²⁰⁵. L'autorizzazione può anche essere soggetta a obblighi specifici, ma solo in circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente²⁰⁶. Il rifiuto di un'autorizzazione, invece, costituisce un divieto d'immissione in commercio in tutta la Comunità del medicinale interessato²⁰⁷. Su richiesta di qualsiasi interessato, l'Agenzia comunica la decisione finale e mette a disposizione la relazione di valutazione del medicinale elaborata dal Comitato per le specialità medicinali, con la motivazione del parere favorevole all'autorizzazione, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato²⁰⁸.

(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali

I produttori di medicinali non elencati negli allegati del regolamento 2309/93 possono richiedere solo l'autorizzazione nazionale alla commercializzazione dei propri prodotti, secondo la procedura disciplinata dalle normative dei vari Stati membri, dalla direttiva 75/319 e dalla direttiva 65/65, come modificata dalle direttive successive²⁰⁹.

²⁰⁵ Id., art. 13/1.

²⁰⁶ Id., art. 13/2; queste decisioni limitative possono essere adottate solo per ragioni oggettive e comprovabili e devono basarsi su una delle cause previste dall'allegato della direttiva 75/318, come modificata, da ultimo, dalla direttiva 93/39, cit. n. 181; in ogni caso, gli obblighi devono essere riesaminati annualmente dall'Agenzia.

²⁰⁷ Id., art. 12/2.

²⁰⁸ Id., art. 10/4 ed art. 12/4.

²⁰⁹ Cfr., in particolare, direttiva del Consiglio 92/27, del 31 marzo 1992, concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, in G.U. 1992 L 113, e direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181.

In particolare, il responsabile dell'immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro²¹⁰, che esamina le informazioni ed i documenti presentati dal richiedente e decide sulla domanda²¹¹. Durante la fase istruttoria, l'autorità competente verifica la conformità con la normativa comunitaria della documentazione presentata ed esamina se siano soddisfatte le condizioni necessarie per il rilascio dell'autorizzazione. Inoltre, può sottoporre il medicinale al controllo di un laboratorio nazionale, per accertarsi che i metodi di controllo impiegati dal fabbricante e descritti nella documentazione siano soddisfacenti, ed esigere, ove necessario, che il richiedente completi la documentazione²¹².

L'autorizzazione è rifiutata in due circostanze: quando, a seguito della verifica delle informazioni e dei documenti presentati, risulti che la specialità è nociva delle normali condizioni di impiego, oppure che l'effetto terapeutico delle specialità manca o è stato giustificato in modo insufficiente dal richiedente, oppure che il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata; e quando la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non sono conformi alle disposizioni comunitarie²¹³.

In caso di esito positivo, le autorità che rilasciano l'autorizzazione informano il responsabile dell'immissione in commercio del riassunto delle caratteristiche del prodotto approvato; inoltre, prendono tutti i provvedimenti necessari affinché le informazioni contenute nel riassunto siano conformi a quelle accettate al momento del

²¹⁰ Art. 4 direttiva 65/65, come modificato dalla direttiva 93/39, cit. n. 181.

²¹¹ La procedura nazionale deve chiudersi entro 210 giorni dalla presentazione della domanda (art. 7/1 direttiva 65/65, come modificata dalla direttiva 93/39, cit. n. 181).

²¹² *Id.*, art. 4.

²¹³ *Id.*, art. 5.

rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio o successivamente²¹⁴. Le autorità competenti trasmettono all'Agenzia europea copia dell'autorizzazione insieme al riassunto delle caratteristiche del prodotto²¹⁵. Infine, redigono una relazione di valutazione e formulano osservazioni sul fascicolo per quanto riguarda i risultati delle prove analitiche, farmaco-tossicologiche e cliniche del medicinale interessato; la relazione è aggiornata ogni volta che pervengano nuove informazioni rilevanti ai fini della valutazione della qualità, della sicurezza o dell'efficacia del medicinale²¹⁶.

L'autorizzazione ha una durata di validità di cinque anni ed è rinnovabile per periodi quinquennali su richiesta presentata dal titolare almeno tre mesi prima della scadenza e dopo l'esame, da parte dell'autorità competente, del fascicolo in cui sono riportati lo stato dei dati della farmacovigilanza e le altre informazioni pertinenti per la sorveglianza del medicinale²¹⁷. Come per la procedura centralizzata, l'autorizzazione può essere soggetta a obblighi specifici, ma solo in circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente²¹⁸.

La procedura coinvolge esclusivamente le autorità dello Stato membro interessato. In due casi, però, la procedura diviene transnazionale. In primo luogo, uno Stato membro, dopo aver rilevato che una domanda di autorizzazione presentata dopo l'entrata in

²¹⁴ Id., art. 4 ter.

²¹⁵ Id., art. 4 ter.

²¹⁶ Id., art. 4 ter.

²¹⁷ Id., art. 10/1.

²¹⁸ Id., art. 10/2; le decisioni limitative includono l'obbligo di procedere a studi complementari dopo il rilascio dell'autorizzazione e l'obbligo di notificare gli effetti collaterali del medicinale; come per la procedura centralizzata, possono essere adottate solo per ragioni oggettive e comprovabili e devono basarsi su una delle cause previste dall'allegato della direttiva 75/318, come modificata, da ultimo, dalla direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181; non è specificato, invece, che gli obblighi devono essere riesaminati annualmente dall'autorità nazionale competente.

vigore del regolamento 2309/93, individuata nel gennaio 1995, è già all'esame di un altro Stato membro, può decidere di sospendere l'esame approfondito della domanda in attesa della relazione di valutazione elaborata dall'altro Stato membro. Il secondo Stato membro ed il richiedente sono informati della decisione di sospendere l'esame approfondito della domanda. Non appena ha concluso l'esame della domanda ed ha preso una decisione, l'altro Stato membro trasmette una copia della relazione di valutazione allo Stato membro interessato, che, entro novanta giorni, riconosce la decisione dell'altro Stato membro oppure, nel caso ritenga che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la salute pubblica, avvia la procedura disciplinata dagli artt. 10-14 della direttiva 75/319²¹⁹. In secondo luogo, quando uno Stato membro cui sia stata presentata una domanda di autorizzazione è informato che un altro Stato membro ha autorizzato lo stesso medicinale, esso chiede immediatamente all'autorità dello Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione di trasmettergli la relazione di valutazione. Entro novanta giorni, lo Stato è tenuto a riconoscere l'autorizzazione dell'altro Stato e le caratteristiche del prodotto da esso approvato, salvo che ritenga che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la salute pubblica, nel qual caso si applica la procedura disciplinata dagli artt. 10-14 della direttiva 75/319²²⁰.

Come notato, la validità di un'autorizzazione nazionale è limitata al territorio dello Stato nel quale è rilasciata. La normativa comunitaria, però, prevede la possibilità che un produttore che abbia ottenuto tale autorizzazione nazionale dia avvio ad un secondo

²¹⁹ Id., art. 7. Sulla procedura ex artt. 10-14 della direttiva 75/319, come modificata, da ultimo, dalla direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181, si vedano le osservazioni relative alla procedura di fronte alle autorità sovranazionali.

²²⁰ Id., art. 7bis.

procedimento, disciplinato dal diritto comunitario, per il riconoscimento della propria autorizzazione da parte di un altro Stato membro²²¹.

Il procedimento si apre con il deposito, presso le autorità competenti di uno o più Stati membri, della domanda di riconoscimento di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro in conformità della procedura disciplinata dal diritto nazionale e dalla direttiva 65/65. Il richiedente allega tutte le informazioni presentati ai fini dell'autorizzazione rilasciata dal primo Stato membro e dichiara che il fascicolo è identico a quello accettato dal primo Stato membro²²². Il richiedente è tenuto a comunicare la propria domanda al Comitato dell'Agenzia europea per i medicinali, cui segnala anche gli Stati membri interessati e le date di presentazione della domanda, inviando altresì copia dell'autorizzazione rilasciata dal primo Stato membro. Inoltre, egli invia al Comitato dell'Agenzia copia di ogni eventuale altra autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata da altri Stati membri per il medesimo medicinale e specifica se una domanda di autorizzazione è attualmente all'esame di uno Stato membro²²³. Infine, prima del deposito della domanda di riconoscimento, il titolare dell'autorizzazione nazionale informa lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione che sarà presentata una domanda di riconoscimento, comunicando anche le eventuali aggiunte al fascicolo originale. Tale Stato membro può chiedere al richiedente di fornirgli tutte le informazioni e i documenti che gli consentano di verificare che i fascicoli presentati sono identici. Inoltre, il titolare dell'autorizzazione chiede allo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione iniziale di preparare una relazione di valutazione in merito al medicinale,

²²¹ Questo procedimento è disciplinato dalla direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 97/27 (cit. n. 181) e dalla direttiva 93/39, cit. n. 181.

²²² Id., art. 9/1.

²²³ Id., art. 9/2.

che lo Stato deve preparare entro novanta giorni e trasmettere agli Stati membri interessati²²⁴.

La direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, non disciplina l'istruttoria che si svolge di fronte allo Stato membro cui è stata presentata la domanda di riconoscimento. Le disposizioni relative alla fase decisoria, però, illustrano indirettamente l'obiettivo dell'istruttoria, che è quello di esaminare se l'autorizzazione del medicinale presenti un «rischio per la salute pubblica», inteso in relazione alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del medicinale²²⁵.

L'esito normale dell'istruttoria è il riconoscimento, da parte dello Stato membro o degli Stati membri cui è stata presentata la domanda, dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal primo Stato membro. La decisione favorevole deve essere adottata entro 90 giorni dalla ricezione della domanda; lo Stato membro che riconosce l'autorizzazione, inoltre, ne informa lo Stato membro che l'ha originariamente rilasciata, gli altri Stati membri interessati alla domanda, il Comitato dell'Agenzia europea per i medicinali e il responsabile dell'immissione in commercio²²⁶.

In casi eccezionali²²⁷, però, può avvenire che uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un

²²⁴ Id., art. 9/3.

²²⁵ Si tratta delle disposizioni dell'art. 10/1 della direttiva 75/318, come modificata dalla direttiva 93/39, cit. n. 181.

²²⁶ Art. 9/4 direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, cit. n. 181.

²²⁷ Il rapporto di eccezionalità/normalità (eccezionalità dei casi in cui uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale presenti un rischio per la salute pubblica, rispetto all'ipotesi *normale* del riconoscimento) è previsto dagli artt. 9/4 e 10/1 della direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, cit. n. 181: "[t]ranne nel caso eccezionale previsto all'articolo 10, paragrafo 1, ciascuno Stato membro riconosce l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal primo Stato membro entro novanta giorni dalla ricezione della domanda e della

rischio per la sanità pubblica, che deve essere inteso in relazione alla qualità, alla sicurezza ed all'efficacia del prodotto. In questo caso, esso ne informa immediatamente il richiedente, lo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione iniziale, gli altri Stati membri interessati alla domanda e il Comitato dell'Agenzia europea per i medicinali. Nel formulare la propria posizione, lo Stato membro deve fornire una motivazione approfondita ed indicare i provvedimenti idonei a correggere le insufficienze della domanda²²⁸. Tutti gli Stati membri interessati si adoperano il più possibile per giungere ad un accordo sulle misure da prendere in merito alla domanda. Essi consentono al richiedente di presentare oralmente o per scritto il proprio punto di vista. Tuttavia, se un accordo non è stato raggiunto entro novanta giorni dalla ricezione della domanda, gli Stati membri sottopongono la questione al Comitato dell'Agenzia europea²²⁹, cui trasmettono una relazione particolareggiata delle questioni sulle quali non è stato raggiunto l'accordo, specificando i motivi del disaccordo²³⁰. Copia delle stesse informazioni è inviata al richiedente, che trasmette immediatamente al Comitato copia delle informazioni e dei documenti presentati all'autorità competente dello Stato membro ai fini del riconoscimento dell'autorizzazione²³¹.

relazione di valutazione..."; "[i]n deroga all'articolo 9, paragrafo 4, quando uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica...".

²²⁸ Id., art. 10/1.

²²⁹ Id., art. 10/2.

²³⁰ Id., art. 10/3.

²³¹ Id., art. 10/3 e 10/4.

Il Comitato esamina la questione ed emette un parere motivato entro novanta giorni dalla data in cui gli è stata sottoposta²³². Quanto ai poteri attribuiti al Comitato, la normativa comunitaria si limita ad affermare che, ai fini dell'esame della questione, quest'ultimo può designare uno dei propri membri come relatore e nominare singoli esperti per una consulenza su questioni specifiche²³³. Prima di emettere il parere, il Comitato è tenuto a dare facoltà al responsabile dell'immissione in commercio di presentare esplicazioni scritte o orali²³⁴.

Al termine dell'esame, il Comitato informa immediatamente il responsabile dell'immissione in commercio nel caso in cui dal parere risulti che la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione previsti dal Regolamento, il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato con la domanda deve essere modificato, l'autorizzazione deve essere soggetta ad alcune condizioni o un'autorizzazione deve essere sospesa, modificata o revocata. Il responsabile dell'immissione in commercio può, quindi, aprire un contraddittorio, comunicando per scritto all'Agenzia, entro quindici giorni dalla ricezione del parere, l'intenzione di presentare ricorso e trasmettendone, entro sessanta giorni dalla ricezione del parere, una motivazione particolareggiata. Come nella procedura di autorizzazione centralizzata, l'esame del ricorso è svolto dal Comitato, che decide se rivedere o meno il proprio parere²³⁵.

Analogamente alla procedura centralizzata di autorizzazione, il parere definitivo del Comitato è trasmesso dall'Agenzia europea agli Stati membri, alla Commissione e al

²³² Id., art. 13/1; in caso di urgenza, e su proposta del presidente, il Comitato può imporre un termine più breve.

²³³ Id., art. 13/2.

²³⁴ Id., art. 13/3.

²³⁵ Id., art. 13/4.

responsabile dell'immissione in commercio, insieme ad una relazione contenente la valutazione del medicinale, la motivazione delle conclusioni raggiunte e le conclusioni sull'eventuale ricorso²³⁶.

La fase di decisione riproduce quella della procedura centralizzata di autorizzazione. Innanzitutto, la Commissione, entro trenta giorni dalla ricezione del parere, elabora un progetto di decisione riguardante la domanda²³⁷. Nel caso in cui il progetto di decisione sia favorevole, deve essere allegato il progetto di riassunto delle caratteristiche del prodotto e le eventuali condizioni cui dovrebbe essere soggetta l'autorizzazione. Qualora, invece, il progetto di decisione, eccezionalmente, si discosti dal parere dell'Agenzia, la Commissione è tenuta ad allegare precise motivazioni delle differenze²³⁸. Nello svolgimento dei propri compiti, la Commissione è assistita dal Comitato permanente per i medicinali per uso umano. La procedura fissata dalla direttiva 75/318 prevede che il rappresentante della Commissione sottoponga al Comitato un progetto delle misure da adottare, sul quale il Comitato formula per scritto il proprio parere. Quanto alle procedure interne del Comitato, il presidente invia il progetto di decisione ai rappresentanti degli Stati membri per posta o trasmissione elettronica; uno Stato membro, però, può richiedere per scritto, fornendo una motivazione particolareggiata, che il progetto di decisione sia discusso dal Comitato²³⁹. Gli Stati membri, inoltre, hanno un periodo di almeno ventotto giorni per trasmettere alla Commissione osservazioni scritte sul progetto di decisione. Qualora le osservazioni scritte di uno Stato membro

²³⁶ Id., art. 13/4-5. In caso di parere favorevole al rilascio o al mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, al parere è allegato anche il progetto riassuntivo delle caratteristiche del prodotto e le eventuali condizioni o limiti che dovrebbero essere imposti.

²³⁷ Id., art. 14/1.

²³⁸ Id., art. 14/1.

sollevino considerevoli nuovi problemi di natura scientifica o tecnica, non affrontati nel parere dell'Agenzia, la Commissione può sospendere la procedura e rinviare la domanda all'Agenzia perché sia riesaminata. Il parere del Comitato permanente per i medicinali per uso umano è formulato a maggioranza qualificata²⁴⁰. Qualora siano conformi al parere del Comitato, la Commissione adotta le misure previste. Se, invece, le misure previste non sono conformi al parere del Comitato, o in mancanza di tale parere, la Commissione sottopone al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera, a maggioranza qualificata, entro tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta. Se, entro tale data, il Consiglio non ha deliberato, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro tali misure²⁴¹.

La decisione finale della Commissione è inviata agli Stati membri interessati e al responsabile dell'immissione in commercio. Gli Stati membri sono tenuti a rilasciare o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure a modificarne le condizioni, secondo quanto previsto dalla decisione²⁴².

²³⁹ Id., art. 14/3.

²⁴⁰ Nelle votazioni, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'art. 205/2 (ex art. 148/2) del Trattato; il presidente non partecipa alla votazione.

²⁴¹ Art. 37ter della direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, cit. n. 181. Si noti che la Commissione, nell'adozione delle disposizioni di attuazione dell'art. 14/3, è assistita dallo stesso Comitato permanente per i medicinali per uso umano, che opera, però, come comitato di regolamentazione secondo la variante A della terza procedura prevista dalla decisione del Consiglio 373/1987 del 13 luglio 1987, abrogata e sostituita dalla decisione del Consiglio 468/1999, cit. n. 201; in altri termini, a differenza di quanto previsto per la procedura di autorizzazione del medicinale, se il Consiglio, cui la Commissione abbia sottoposto una proposta a seguito del parere negativo del Comitato, non ha deliberato entro tre mesi, la Commissione adotta le misure proposte (art. 37bis).

²⁴² Id., art. 14/4; ciò deve avvenire entro 30 giorni dalla notifica; gli Stati membri ne informano la Commissione e il Comitato permanente per le specialità medicinali.

La procedura che si svolge di fronte alle autorità sovranazionali - dal parere del Comitato dell'Agenzia europea alla decisione della Commissione - si applica anche in altri due casi. In primo luogo, su iniziativa di uno Stato Membro, della Commissione o del responsabile dell'immissione in commercio, quando più Stati membri abbiano emesso decisioni divergenti in merito alle domande di autorizzazione che siano state loro presentate in relazione al medesimo medicinale²⁴³. In secondo luogo, su iniziativa di uno Stato membro, della Comunità o del richiedente o del titolare dell'autorizzazione, in casi particolari aventi interesse comunitario, prima che sia stata presa una decisione su una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, sulla sospensione o revoca di una domanda di autorizzazione, oppure su qualsiasi altra modifica delle condizioni di autorizzazione rivelatasi necessaria, in particolare in relazione all'attività di farmacovigilanza²⁴⁴.

1.2.1.2. Le procedure di sorveglianza e farmacovigilanza

Oltre alle procedure di autorizzazione illustrate nei paragrafi precedenti, la normativa comunitaria disciplina un certo numero di procedimenti definiti di «sorveglianza e farmacovigilanza». Le procedure, complementari ai meccanismi di autorizzazione, attengono all'autocontrollo del responsabile dell'immissione in commercio, all'attività di vigilanza svolta dalle autorità nazionali competenti ed all'attività di farmacovigilanza. In alcuni casi, hanno ad oggetto i medicinali autorizzati attraverso la procedura

²⁴³ Id., art. 11.

²⁴⁴ Id., art. 12.

centralizzata comunitaria; in altri, i medicinali autorizzati al termine della procedura di riconoscimento di un'autorizzazione nazionale.

(a) Le modifiche all'autorizzazione comunitaria

Il primo procedimento riguarda le modifiche dell'autorizzazione concessa a conclusione del procedimento centralizzato di autorizzazione. A seguito del rilascio dell'autorizzazione comunitaria, infatti, il responsabile dell'immissione in commercio è obbligato a tenere conto dei progressi tecnici e scientifici nei metodi di preparazione e di controllo del medicinale, nonché ad introdurre tutte le modifiche necessarie affinché il medicinale sia fabbricato e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati. Per tali modifiche, il responsabile dell'immissione in commercio deve chiedere un'autorizzazione, presentando domanda all'Agenzia europea²⁴⁵. La procedura, che si svolge di fronte all'Agenzia europea, non è disciplinata direttamente dal regolamento 2309/93, che rinvia ad un regolamento di attuazione della Commissione, la quale, in consultazione con l'Agenzia, prende i provvedimenti opportuni per esaminare le modifiche delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio²⁴⁶. Seguendo

²⁴⁵ Art. 15/1 e 15/3 regolamento 2309/93, cit. n. 181. Il responsabile, inoltre, informa immediatamente l'Agenzia, la Commissione e gli Stati membri di tutti i nuovi dati che possano comportare una modifica delle informazioni e dei documenti relativi all'autorizzazione originaria; in particolare, informa l'Agenzia, la Commissione e gli Stati membri di ogni eventuale divieto o limite imposto dalle autorità competenti di un qualsiasi paese nel quale il medicinale è in commercio e di qualsiasi altra nuova informazione atta ad incidere sulla valutazione degli effetti positivi e dei rischi del medicinale in questione (art. 15/2).

²⁴⁶ Id., art. 15/4. Come nel caso dell'adozione delle disposizioni di attuazione dell'art. 10/3, la Commissione è assistita dal Comitato permanente per i medicinali per uso umano, che opera come comitato di regolamentazione secondo la variante A della terza procedura prevista dalla decisione del

le indicazioni del regolamento 2309/93²⁴⁷, il regolamento di attuazione, adottato nel 1995 e modificato nel 1998²⁴⁸, prevede una doppia procedura. La prima, relativa alle variazioni secondarie, si apre con la richiesta di modifica presentata dal titolare dell'autorizzazione all'Agenzia europea, che, entro trenta giorni, può informare la Commissione della modifica da apportare all'autorizzazione originaria o inviare una notifica al titolare che indica gli elementi oggettivi per i quali l'Agenzia ritiene che la richiesta non può essere accolta. Nel primo caso, la Commissione decide in base alle norme che disciplinano la procedura centralizzata; nel secondo, il titolare può presentare una nuova richiesta di modifica che tenga conto degli elementi indicati dalla notifica. La seconda procedura prevista dal regolamento di attuazione ha ad oggetto le variazioni importanti. Rispetto alla procedura relativa alle variazioni secondarie, l'Agenzia adotta il proprio parere in un termine più lungo (sessanta giorni) e la disciplina, sia in caso di parere favorevole che di parere sfavorevole, è quella della procedura centralizzata di autorizzazione.

Consiglio 373/1987 del 13 luglio 1987, abrogata e sostituita dalla decisione del Consiglio 468/1999 del 29 giugno 1999, cit. n. 201.

²⁴⁷ Il regolamento 2309/93, cit. n. 181, dispone che i provvedimenti di attuazione prevedano in ogni caso un sistema di notifica o procedure amministrative per le modifiche d'importanza minore, e definiscano con precisione la nozione di "modifica d'importanza minore".

²⁴⁸ Regolamento 542/95 della Commissione, del 10 marzo 1995, concernente l'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione sul mercato che rientra nell'ambito del regolamento del

(b) Le modifiche all'autorizzazione ottenuta a conclusione della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale

Speculare al procedimento illustrato al paragrafo precedente è la modifica all'autorizzazione rilasciata al termine di una procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale. Si tratta di una sequenza procedurale disciplinata dall'art. 15 della direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, e da un regolamento di attuazione del 1995²⁴⁹. Anche in questo caso, è prevista una doppia procedura. Per le modifiche di minore portata, occorre inviare un'identica richiesta alle autorità nazionali dei vari Stati membri nei quali il medicinale è stato autorizzato. Questi ultimi notificano immediatamente il ricevimento della richiesta allo Stato membro di riferimento²⁵⁰, che informa gli Stati interessati ed il titolare dell'autorizzazione della data di avvio della procedura. Entro venti giorni da questa data, una delle autorità nazionali interessate può comunicare allo Stato di riferimento gli elementi che oggettivamente impediscono l'approvazione della richiesta, nel qual caso lo Stato di riferimento invia, entro trenta giorni, una notifica motivata al titolare, che può presentare una nuova richiesta di modifica che tenga conto degli elementi indicati dalla notifica. Qualora la mancata

Consiglio 2309/93, G.U. 1995 L 55, modificato dal regolamento della Commissione 1069/98 del 26 maggio 1998, G.U. 1998 L 153.

²⁴⁹ Cfr. regolamento della Commissione 541/95 del 10 marzo 1995, concernente lo studio della modifica dei termini di autorizzazione all'immissione sul mercato rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro, G.U. 1995 L 55, come modificato dal regolamento della Commissione 1146/98 del 2 giugno 1998, G.U. 1998 L 159.

²⁵⁰ Si tratta dello Stato membro che, relativamente ad un certo medicinale, ha redatto la relazione di valutazione che ha costituito la base della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale o, alternativamente, lo Stato membro a tale scopo prescelto dal titolare dell'autorizzazione per l'applicazione del regolamento 541/95, cit. n. 249.

accettazione della richiesta sia dovuta ad una discordanza di opinioni da parte delle autorità competenti nazionali, il titolare dell'autorizzazione può, entro dieci giorni, deferire la questione all'Agenzia per l'applicazione della usuale procedura di fronte alle autorità sovranazionali. Le variazioni più importanti sono autorizzate attraverso una procedura più lunga (il termine è di sessanta giorni) e basata sul principio del mutuo riconoscimento: lo Stato di riferimento redige una relazione di valutazione ed adotta un progetto di decisione, cui le autorità degli altri Stati membri interessati si devono conformare; se il riconoscimento non è possibile, si apre la procedura di fronte alle autorità sovranazionali.

(c) Il rispetto della normativa nazionale e comunitaria

Il terzo procedimento attiene alla vigilanza del rispetto della normativa nazionale e comunitaria da parte del responsabile dell'immissione in commercio e dell'importatore da paesi terzi, e si applica nei casi in cui un medicinale sia stato autorizzato da uno o più Stati membri a seguito della procedura disciplinata dalla direttiva 75/319. Le autorità di vigilanza sono le autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri che hanno concesso l'autorizzazione²⁵¹. Il loro compito consiste nell'accertare, per conto della Comunità, che il responsabile dell'immissione in commercio assolve le condizioni previste dalla direttiva 73/319²⁵². Le autorità svolgono i propri compiti attraverso ispezioni, effettuate da agenti autorizzati ad avere accesso agli stabilimenti di produzione

²⁵¹ Art. 16 del regolamento 2309/93, cit. n. 181. Nel caso di medicinali importati da paesi terzi, le autorità di vigilanza sono le autorità competenti degli Stati membri in cui sono stati eseguiti i controlli previsti dalla direttiva 75/319.

²⁵² Id., art. 17/1.

e di commercio ed ai laboratori di controllo, a prelevare campioni, a prendere conoscenza di tutti i documenti relativi all'oggetto delle ispezioni²⁵³. Se risulta che il medicinale è nocivo alle normali condizioni d'impiego, che è privo di effetto terapeutico, che non ha la composizione dichiarata e che non sono stati svolti i necessari controlli, gli Stati membri ordinano il divieto della vendita del prodotto ed il ritiro dal commercio²⁵⁴.

L'attività di vigilanza acquista un rilievo comunitario in tre circostanze: quando l'autorità di un secondo Stato membro ritenga che il fabbricante abbia cessato di adempiere agli obblighi stabiliti dalla normativa comunitaria²⁵⁵; quando uno Stato membro sospenda l'uso nel proprio territorio di un medicinale autorizzato per motivi di tutela della salute umana o animale o dell'ambiente²⁵⁶; e quando esistano serie divergenze di opinioni tra Stati membri in merito alla questione se il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale soddisfi le condizioni richieste²⁵⁷.

Nel primo caso, l'autorità dello Stato informa immediatamente la Commissione ed il Comitato dell'Agenzia europea, specificando i motivi ed indicando i provvedimenti proposti²⁵⁸. L'istruttoria è svolta dalla Commissione, che procede, in consultazione con l'Agenzia europea, all'esame dei motivi adottati dallo Stato membro interessato. La Commissione chiede al Comitato per le specialità medicinali di formulare un parere, entro un termine che decide in funzione dell'urgenza della questione²⁵⁹. Durante la fase istruttoria, la Commissione è tenuta ad invitare il responsabile dell'immissione in

²⁵³ Art. 26 della direttiva 75/319, come modificata, da ultimo, dalla direttiva 93/39, cit. n. 181.

²⁵⁴ Id., art. 28.

²⁵⁵ Art. 18/1 regolamento 2309/93, cit. n. 181.

²⁵⁶ Id., art. 18/4.

²⁵⁷ Id., art. 17/2.

²⁵⁸ Id., art. 18/1.

²⁵⁹ Id., art. 18/2.

commercio, ogni volta che ciò sia possibile, a presentare esplicazioni orali e scritte²⁶⁰. La decisione è adottata dalla Commissione, secondo la medesima procedura prevista per l'autorizzazione centralizzata²⁶¹.

Nel secondo caso, lo Stato membro che ha adottato il provvedimento di sospensione è tenuto a comunicare, entro il giorno feriale successivo, i motivi della sospensione alla Commissione ed agli al-tri Stati membri. La Commissione svolge l'istruttoria ed adotta la decisione finale secondo la procedura prevista per il caso precedente²⁶².

Infine, il terzo caso, nel quale la Commissione, informata delle serie divergenze di opinioni tra Stati membri in merito al rispetto della normativa comunitaria, può chiedere, dopo aver consultato gli Stati membri interessati, che un ispettore dell'autorità di vigilanza effettui una nuova ispezione presso il responsabile dell'immissione in commercio²⁶³.

(d) L'esame degli effetti collaterali dei medicinali autorizzati dalla Comunità

Complementare all'attività di vigilanza è l'esame dei presunti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati dalla Comunità, svolto congiuntamente da vari soggetti tenuti a scambiarsi le informazioni rilevanti. Non si tratta di un vero e proprio procedimento, ma di un insieme di obblighi reciproci dei vari soggetti del sistema che può dar luogo, in certi casi, ad una sequenza procedurale compiuta.

²⁶⁰ Id., art. 18/2.

²⁶¹ Id., art. 18/3.

²⁶² Id., art. 18/4.

In primo luogo, i sistemi nazionali di farmacovigilanza²⁶⁴ ed il responsabile dell'immissione in commercio inviano all'Agenzia ogni informazione rilevante in merito ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati a seguito della procedura centralizzata; il Comitato dell'Agenzia, a sua volta, può formulare pareri sulle misure necessarie per garantire un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, che sono poi adottate secondo la procedura prevista per i primi due casi di attività di vigilanza²⁶⁵.

In secondo luogo, la normativa comunitaria prevede alcuni obblighi specifici del responsabile dell'immissione in commercio. Quest'ultimo deve, innanzitutto, disporre a titolo stabile e continuativo di una persona specificamente qualificata, incaricata della farmacovigilanza, che sia responsabile dell'istituzione e del funzionamento di un sistema di raccolta e gestione di tutte le informazioni sui presunti effetti collaterali negativi comunicate alla società produttrice, dell'elaborazione delle relazioni alle autorità competenti degli Stati membri ed all'Agenzia europea sui casi di presunti effetti collaterali negativi, della trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta dell'autorità competente di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale²⁶⁶. Inoltre, il responsabile dell'immissione in commercio è tenuto ad accertarsi che tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi nella Comunità comunicatigli da personale sanitario siano registrati e riferiti immediatamente, e comunque non oltre quindici giorni dalla ricezione

²⁶³ Id., art. 17/2. La Commissione può stabilire che l'ispettore dell'autorità di vigilanza sia accompagnato da un ispettore di uno Stato membro che non sia parte in causa e/o da un relatore o da un esperto designato dal Comitato (art. 17/2).

²⁶⁴ Cfr. il capitolo terzo, § 2.2.3.

²⁶⁵ Art. 20 del regolamento 2309/93, cit. n. 181; la procedura è dunque quella dell'art. 18/2-3.

²⁶⁶ Id., art. 21.

dell'informazione, agli Stati membri nel cui territorio è avvenuto l'incidente²⁶⁷. Infine, il responsabile dell'immissione in commercio tiene un rapporto dettagliato di tutti gli altri casi di presunti effetti collaterali negativi verificatisi nella Comunità o in paesi terzi che gli sono stati comunicati da personale sanitario; questi rapporti devono essere trasmessi all'Agenzia ed agli Stati membri immediatamente su richiesta o almeno ogni sei mesi durante i primi due anni dal rilascio dell'autorizzazione, una volta l'anno nei tre anni successivi e, in seguito, ad intervalli di cinque anni insieme alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione, oppure immediatamente su richiesta²⁶⁸.

In terzo luogo, il regolamento istitutivo dispone che gli Stati membri si accertino che tutti i casi loro comunicati di presunti effetti collaterali negativi nel loro territorio di un medicinale autorizzato attraverso la procedura centralizzata siano registrati e riferiti immediatamente all'Agenzia ed al responsabile dell'immissione in commercio entro quindici giorni dalla ricezione dell'informazione; a sua volta, l'Agenzia è tenuta ad informare i sistemi nazionali di farmacovigilanza²⁶⁹.

Da ultimo, l'Agenzia europea è chiamata a collaborare con l'Organizzazione mondiale della sanità per quanto riguarda la farmacovigilanza internazionale e prende le misure necessarie affinché vengano comunicate senza indugio a quest'ultima le informazioni adeguate e sufficienti in merito alle azioni intraprese nella Comunità che

²⁶⁷ Id. art. 22/1; nel caso in cui i presunti effetti collaterali si siano verificati nel territorio di un paese terzo, devono essere comunicati agli Stati membri ed all'Agenzia europea. Le modalità per comunicare i casi di presunti effetti collaterali negativi sono stabilite dal regolamento della Commissione 540/95 del 10 marzo 1995, che stabilisce disposizioni in materia di informazioni su presunti effetti collaterali imprevisti e non gravi dei medicinali per uso umano o veterinario autorizzati ai sensi del regolamento 2309/93 del Consiglio, che si verificano nella Comunità o in un paese terzo, G.U. 1995 L 55.

²⁶⁸ Id., art. 22/2.

²⁶⁹ Id., art. 23.

possano interessare la tutela della salute pubblica nei paesi terzi e ne trasmette copia a Commissione e Stati membri²⁷⁰.

Strumentali al buon funzionamento di questa procedura di scambio di informazioni sono due obblighi imposti all'Agenzia europea ed alla Commissione. Quest'ultima, in consultazione con l'Agenzia, gli Stati membri e le parti interessate, è tenuta ad elaborare una guida per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi di un medicinale²⁷¹. La prima, in consultazione con gli Stati membri e la Commissione, stabilisce una rete informatizzata per la comunicazione rapida dei dati tra le autorità competenti della Comunità nel caso di allarmi concernenti difetti di fabbricazione, gravi effetti collaterali negativi e altri dati di farmacovigilanza relativi ai medicinali immessi in commercio nella Comunità²⁷².

(e) L'esame degli effetti collaterali dei medicinali autorizzati a seguito della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale

Seguendo il modello relativo ai prodotti autorizzati attraverso la procedura centralizzata, la normativa comunitaria prevede alcuni obblighi di vigilanza sui medicinali autorizzati a seguito della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale. La direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, infatti, prevede che il sistema nazionale di farmacovigilanza raccolga le informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, in particolare per ciò che riguarda gli effetti collaterali

²⁷⁰ Id., art. 25.

²⁷¹ Id., art. 24/1.

²⁷² Id., art. 24/2.

negativi dei medicinali per l'uomo, valuti scientificamente tali informazioni e raccolga informazioni sull'uso improprio frequentemente osservato dei medicinali²⁷³. Inoltre, gli Stati membri sono tenuti ad adottare tutti i provvedimenti necessari ad incoraggiare i medici e gli altri operatori sanitari a comunicare alle autorità competenti i casi di presunti effetti collaterali negativi²⁷⁴; nonché ad assicurarsi che tutti i casi di presunti gravi effetti collaterali negativi siano portati immediatamente a conoscenza dell'Agenzia e del responsabile dell'immissione in commercio, e comunque entro quindici giorni dalla comunicazione²⁷⁵. La Commissione, invece, previa consultazione dell'Agenzia, degli Stati membri e delle parti interessate, deve elaborare una guida dettagliata per la raccolta, il controllo e la presentazione delle relazioni sugli effetti collaterali negativi²⁷⁶. Identici a quelli previsti per i medicinali autorizzati a seguito dell'autorizzazione centralizzata, infine, gli obblighi del responsabile dell'immissione in commercio²⁷⁷.

1.2.2. Tipologia dei procedimenti

(a) La procedura centralizzata di autorizzazione come procedimento autorizzatorio

La procedura centralizzata di autorizzazione è un procedimento autorizzatorio, vale a dire un procedimento nel quale un potere di cui è titolare un privato, e che è delimitato ed individuato da una certa norma giuridica, è amministrato dal provvedimento

²⁷³ Art. 29 bis della direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, cit. n. 181.

²⁷⁴ Id., art. 29 sexies.

²⁷⁵ Id., art. 29 septies.

²⁷⁶ Id., art. 29 octies.

²⁷⁷ Id., art. 29 quater ed art. 29 quinquies.

dell'autorità²⁷⁸. La realizzazione dell'interesse privato dei produttori di medicinali, infatti, è subordinata all'interesse pubblico della tutela della salute, nel senso che l'interesse dei privati viene volto al raggiungimento dell'interesse pubblico. Nella prospettiva dell'effetto giuridico del provvedimento che conclude il procedimento, si tratta, in particolare, di un procedimento autorizzatorio costitutivo di diritti, perché lo schema del nuovo regime dei medicinali pone un limite al diritto d'impresa, non riconoscendo nel settore dei medicinali il diritto a commercializzare i propri prodotti, se non a seguito di una misura autorizzatoria dei pubblici poteri. Come si è visto, infatti, il principio essenziale del nuovo regime dei medicinali dispone che nessun medicinale possa essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione dalle autorità competenti di tale Stato o dalla Commissione europea a seguito della procedura di autorizzazione comunitaria centralizzata. La legislazione comunitaria, dunque, derogando rispetto alle norme generali dell'ordinamento comunitario, che riconoscono a tutti i soggetti dell'ordinamento sovranazionale il diritto d'impresa, dispone che i produttori di medicinali non possano essere titolari del diritto di commercializzare i propri prodotti, ma che la titolarità del diritto sorga a seguito di un'autorizzazione rilasciata a conclusione di una procedura amministrativa.

²⁷⁸ Su questa nozione di procedimento autorizzatorio, si rinvia a M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. II, in particolare alle pp. 609-615; cfr. anche la bibliografia essenziale citata alla n. 65.

(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali come procedimenti autorizzatori

Nelle pagine precedenti (cfr., *supra*, § 1.2.1.1., lett. *b*), è stata illustrata la sequenza di atti che si apre con il deposito presso le autorità competenti di uno Stato membro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio nazionale e che può chiudersi con la decisione della Commissione sul riconoscimento di un'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro.

Tale sequenza di atti non compone un singolo procedimento, ma tre distinte procedure, tra loro collegate. La prima è la procedura nazionale di autorizzazione, disciplinata dalla normativa nazionale, dalla direttiva 75/319 e dalla direttiva 65/65, come modificata dalle direttive successive²⁷⁹. La seconda è la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, che si può aprire solo in caso di esito positivo del procedimento precedente ed è disciplinata dalla direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 97/27 e dalla direttiva 93/39. La terza, disciplinata dalle stesse direttive della seconda, è la procedura che si svolge di fronte alle autorità sovranazionali in caso di mancato accordo tra gli Stati membri sulla domanda di riconoscimento di un'autorizzazione nazionale. I tre procedimenti sono collegati perché una certa conclusione del procedimento cronologicamente e logicamente precedente fa venire meno il procedimento successivo, il cui esito non è però condizionato da un atto positivo del procedimento precedente. Così, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale si apre solo a seguito della conclusione positiva della procedura di autorizzazione in uno Stato membro e può avere esito sia positivo che

negativo; a sua volta, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali ha luogo nel caso in cui il procedimento di riconoscimento non si concluda con un atto positivo e può dare origine ad una decisione favorevole o negativa.

Tutti e tre i procedimenti hanno natura autorizzatoria. La procedura nazionale di autorizzazione, come quella centralizzata, è un procedimento autorizzatorio costitutivo di diritti, nel senso che la titolarità del diritto a commercializzare i prodotti farmaceutici consegue alla misura autorizzatoria dell'autorità. Sono autorizzazioni permissive, invece, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale e la procedura che si svolge di fronte alle autorità sovranazionali, perché il soggetto privato è già titolare del diritto a commercializzare un certo medicinale nel territorio di uno Stato membro, ma può esercitare tale diritto anche in un secondo mercato nazionale solo a seguito del provvedimento autorizzatorio dello Stato membro interessato o, in caso di disaccordo tra Stati, della Commissione²⁸⁰.

(c) Sorveglianza e farmacovigilanza

La modifica dell'autorizzazione, concessa a conclusione della procedura centralizzata di autorizzazione o della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, non è un procedimento di secondo grado, ma un procedimento che interviene nel rapporto amministrativo costituito dal procedimento di autorizzazione. Infatti, non estrinseca una potestà generale dell'amministrazione di ordinare la propria attività, ma una potestà

²⁷⁹ Cfr., in particolare, direttiva 92/27 del 31 marzo 1992, cit. n. 209, e direttiva 93/39, cit. n. 181.

²⁸⁰ Sulla nozione di procedimento autorizzatorio permissivo, cfr. M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, vol. II, in particolare alle pp. 633-638.

volta alla cura degli stessi interessi pubblici tutelati nel procedimento che ha costituito il rapporto.

La vigilanza, invece, attiene al rapporto di controllo tra privato e potere pubblico che è costituito dall'autorizzazione all'immissione in commercio adottata da uno o più Stati membri a seguito della procedura disciplinata dalla direttiva 75/319. In particolare, le autorità nazionali competenti, che sono dotate di potestà ispettive (perché possono svolgere ispezioni, negli stabilimenti, prelevare campioni, ecc.), controllano l'osservanza delle disposizioni di tale direttiva da parte del responsabile dell'immissione in commercio. Nel caso in cui sia accertata l'inosservanza delle norme comunitarie, si apre un procedimento sanzionatorio, che si chiude, nel caso più semplice, con un ordine degli Stati membri di vietare la vendita del prodotto e di ritirarlo dal commercio e, nelle ipotesi a rilevanza comunitaria, con una decisione della Commissione.

Parzialmente diversa l'attività di farmacovigilanza, costituita da un insieme di obblighi reciproci dei vari soggetti operanti nell'amministrazione dei medicinali, piuttosto che da una vera procedura. Nei casi in cui tali obblighi diano luogo ad una compiuta sequenza procedurale, l'attività di farmacovigilanza si svolge nel contesto di un rapporto di controllo tra responsabile dell'immissione e pubblici poteri che nasce dal provvedimento di autorizzazione ma, a differenza della vigilanza, non dà luogo ad alcun procedimento sanzionatorio.

Il quarto procedimento riguarda l'esame dei presunti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati dalla Comunità, svolto congiuntamente da vari soggetti tenuti a scambiarsi le informazioni rilevanti. Non si tratta di un vero e proprio procedimento,

ma di un insieme di obblighi reciproci dei vari soggetti del sistema che può dar luogo, in certi casi, ad una sequenza procedurale compiuta²⁸¹.

1.2.3. Profili funzionali e strutturali

(a) La procedura centralizzata di autorizzazione

La procedura centralizzata di autorizzazione, un procedimento autorizzatorio costitutivo di diritti, svolge una funzione di controllo, perché si compone di un giudizio che mira a riscontrare la conformità del contenuto del potere oggetto della procedura ad alcune regole predeterminate e di una misura che autorizza o respinge la domanda. Il suo obiettivo, dunque, è volgere il potere del privato verso il raggiungimento di un interesse pubblico attraverso lo svolgimento di un controllo dell'autorità sul contenuto di tale potere.

Questo obiettivo è raggiunto per mezzo di una struttura complessa, che merita di essere esaminata nei suoi tre aspetti principali.

Il primo aspetto riguarda il rapporto tra attività svolta nella fase d'istruttoria ed attività svolta nella fase di decisione. La circostanza che nelle due fasi siano attivi soggetti diversi - l'Agenzia europea nell'istruttoria, la Commissione nella fase di decisione - sembrerebbe suggerire, a questo proposito, una netta distinzione tra attività

²⁸¹ Ad esempio, i sistemi nazionali di farmacovigilanza²⁸¹ ed il responsabile dell'immissione in commercio inviano all'Agenzia ogni informazione rilevante in merito ai presunti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati a seguito della procedura centralizzata; il Comitato dell'Agenzia, a sua volta, può formulare pareri sulle misure necessarie per garantire un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, che sono

scientifica ed attività politica: così, l'Agenzia svolgerebbe, nella fase istruttoria, un'attività puramente scientifica, culminante nell'adozione di un parere tecnico, mentre la Commissione sarebbe chiamata ad operare, tenendo conto di tale parere, una scelta essenzialmente politica. Ad un esame più approfondito, però, la distinzione tra una fase istruttoria di valutazione scientifica ed una fase decisoria di valutazione politica delle opzioni possibili appare meno netta di quanto si potrebbe supporre. La norma chiave è quella dell'art. 11, che pone il criterio al quale la Commissione ed il Comitato permanente per le specialità medicinali per uso umano devono attenersi nell'adozione della decisione sulla domanda. Secondo tale articolo, infatti, l'autorizzazione è rifiutata se, dalla verifica delle informazioni e dei documenti presentati, risulta che la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale non sono state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente, oppure se le informazioni ed i documenti forniti non sono esatti o se l'etichettatura ed il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi al diritto comunitario.

Le implicazioni essenziali di tale criterio sono due. In primo luogo, l'attività svolta nella fase istruttoria è senz'altro scientifica, perché ha ad oggetto la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale. Si noti, però, che essa non mira ad accertare tali proprietà del prodotto, ma a provare un certo fatto. Il linguaggio della disposizione, infatti, è processuale, là dove pone, come criterio della decisione, che la qualità, la sicurezza e l'efficacia siano state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente. La costruzione del regolamento istitutivo, in altri termini, prevede che la fase istruttoria del procedimento di autorizzazione abbia un ruolo probatorio, piuttosto che di acquisizione

poi adottate secondo la procedura prevista per i primi due casi di attività di vigilanza (art. 20 regolamento 2309/93, cit. n. 181; la procedura è dunque quella dell'art. 18/2-3).

degli interessi rilevanti: il richiedente è tenuto a provare «adeguatamente e sufficientemente» la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, mentre il ruolo del potere pubblico - l'Agenzia - consiste esclusivamente nel «verificare» le informazioni ed i documenti presentati dal richiedente. In questa logica, l'amministrazione comunitaria non ha l'obbligo di acquisire al procedimento il maggior numero possibile di fatti ed interessi, ma solo di esaminare i dati forniti dal richiedente, sul quale grava l'onere probatorio.

In secondo luogo, quanto alla fase della decisione, il criterio posto dall'art. 11 suggerisce che la scelta della Commissione non comporta alcuna valutazione di opportunità, perché l'istituzione politica non pone in essere alcun giudizio valutativo, ma formula un giudizio puramente scientifico, relativo alla qualità, sicurezza ed efficacia del prodotto. In altri termini, la Commissione, una volta stabilito che il medicinale ha i requisiti tecnici per la commercializzazione, non ha il potere di scegliere la misura più opportuna nei confronti del produttore, valutando, ad esempio, se esistano dei fatti che sconsigliano il rilascio dell'autorizzazione, o interessi dell'industria, del commercio, della sanità o anche della cultura. Nel modello prescelto dal legislatore comunitario, alla Commissione è attribuito il solo compito di elaborare un giudizio scientifico, cui non fa seguito una valutazione discrezionale. Accertato che il prodotto è sicuro, efficace e di qualità, dunque, la Commissione non può valutare se sia opportuno negare l'autorizzazione, o sottoporla a limiti particolari, ma è tenuta ad adottare il provvedimento autorizzatorio. Definita in questo modo l'attività della Commissione, si pone il problema di distinguere l'attività dell'autorità decidente da quella dell'autorità istruttoria. Se il criterio decisionale non è politico, ma tecnico-scientifico, in che modo le due attività si distinguono tra loro? E perché attribuire tali attività a due autorità distinte?

In termini giuridici, l'unica risposta possibile a questi interrogativi è che la Commissione, assistita dal Comitato permanente per le specialità medicinali per uso umano, sia chiamata ad operare un controllo sul parere adottato dall'Agenzia. Tale controllo è innanzitutto procedurale, nel senso che la Commissione verifica che il parere abbia effettivamente verificato le informazioni presentate ed i punti scientifici sollevati dal richiedente. La Commissione, però, può anche operare un controllo sul merito delle posizioni espresse nel parere, come implicitamente riconosciuto dall'art. 10/1, che prevede la possibilità che il progetto di decisione della Commissione si discosti dal parere dell'Agenzia; si tratta, comunque, di casi eccezionali, nei quali la Commissione è tenuta ad allegare precise motivazioni delle differenze²⁸². Infine, la Commissione può rinviare la domanda all'Agenzia per un riesame qualora, nel contesto della procedura di fronte al Comitato permanente per le specialità medicinali per uso umano, uno Stato membro sollevi per scritto «considerevoli nuovi problemi di natura scientifica o tecnica» non affrontati nel parere formulato dall'Agenzia²⁸³. In questo modo, la Commissione ordina all'Agenzia la riapertura dell'istruttoria, il cui ambito può essere esteso, perché l'esame delle proprietà del medicinale non è più vincolato alla verifica delle informazioni prodotte dal richiedente, ma può essere esteso ad aspetti ulteriori, non sollevati dal richiedente.

Il secondo aspetto della struttura attiene alle situazioni giuridiche soggettive procedurali che il regolamento istitutivo attribuisce al richiedente. Innanzitutto, il diritto di osservazione e di opposizione nella fase istruttoria, che consistono,

²⁸² Cfr. la dizione dell'art. 10/1, secondo il quale “[q]ualora *eccezionalmente* il progetto di decisione si discosti dal parere dell'Agenzia, la Commissione allega precise motivazioni delle differenze” (corsivo nostro).

²⁸³ Art. 10/3.

rispettivamente, nel potere di presentare «esplicazioni orali e scritte» per sostenere il proprio punto di vista²⁸⁴, e nel potere di contestare, a certe condizioni, il progetto di parere dell'Agenzia²⁸⁵. Il diritto di opposizione è definito, dal regolamento istitutivo, come il diritto a presentare un «ricorso»; l'espressione, però, è impropria, perché non si tratta del rimedio che apre un procedimento di secondo grado, ma solo di una contestazione che si esaurisce nel contesto del procedimento di autorizzazione. La contestazione produce l'obbligo del Comitato dell'Agenzia di valutare l'atto di opposizione; ove quest'ultimo sia giudicato fondato, il Comitato rivede il proprio parere. Evidenti le differenze con l'opposizione nel contesto della procedura di registrazione del marchio comunitario²⁸⁶: in entrambi i casi l'opposizione apre un contraddittorio nella fase d'istruttoria, ma, mentre nella procedura di registrazione del marchio comunitario si tratta di un contraddittorio tra privati di fronte al pubblico potere²⁸⁷, l'opposizione al progetto di parere del Comitato dell'Agenzia dei medicinali dà luogo ad un contraddittorio tra il richiedente ed il potere pubblico che ha natura di rimedio amministrativo. Oltre ai diritti di osservazione e di opposizione, attinenti alla fase istruttoria, al richiedente è attribuito il diritto di essere consultato se, nella fase di

²⁸⁴ Idem, art. 7, lett. d); si noti che, in questo caso, il termine dei 210 giorni per l'adozione del parere dell'Agenzia è sospeso per il periodo di tempo concesso al richiedente per la presentazione delle proprie osservazioni.

²⁸⁵ Si tratta, in particolare, del caso in cui da quest'ultimo risulti che la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione previsti dal regolamento istitutivo, il riassunto delle caratteristiche del prodotto presentato con la domanda deve essere modificato, l'etichettatura o il foglio illustrativo viola la disciplina comunitaria in materia o l'autorizzazione deve essere soggetta ad alcuni obblighi specifici. Cfr. art. 9/1.

²⁸⁶ Cfr., *supra*, § 1.1.3., lett. a).

²⁸⁷ Nella procedura di registrazione del marchio comunitario, l'opposizione è un atto proponibile dai titolari di marchi anteriori, dal titolare del marchio o dal titolare di un marchio non registrato al fine di contestare la registrazione del marchio sulla base di impedimenti relativi, che l'Ufficio non può invocare d'ufficio (art. 42/1 del Regolamento 40/94, cit. n. 181).

decisione, la Commissione ritenga di dover assoggettare l'autorizzazione ad obblighi specifici, nei casi previsti dalla disciplina comunitaria²⁸⁸.

Da ultimo, la disciplina comunitaria prevede numerose forme di raccordo tra le varie figure soggettive che intervengono nel procedimento. In primo luogo, sono previsti dei rapporti tra il Comitato scientifico dell'Agenzia europea e le autorità nazionali: il Comitato può chiedere ad un laboratorio nazionale o designato a tal fine di testare il medicinale o sue singole componenti²⁸⁹; l'eventuale ispezione specifica degli stabilimenti di fabbricazione del medicinale, inoltre, è svolta da ispettori dello Stato membro che siano in possesso delle qualifiche appropriate, eventualmente accompagnati da un relatore o da un esperto designato dal Comitato. In secondo luogo, l'Agenzia ha rapporti con i governi degli Stati: con richiesta scritta, il Comitato dell'Agenzia può invitare lo Stato membro interessato a fornire le informazioni dalle quali risulta che il produttore di un medicinale è in grado di fabbricare il prodotto ed effettuare le prove di controllo necessarie in conformità delle informazioni e dei documenti che corredano la domanda di autorizzazione²⁹⁰; inoltre, a conclusione della fase d'istruttoria, l'Agenzia è tenuta a trasmettere, entro trenta giorni, il parere definitivo del Comitato ed altri documenti agli Stati membri²⁹¹. In terzo luogo, la disciplina procedurale prevede dei rapporti tra la Commissione ed i governi nazionali. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere da parte dell'Agenzia, la Commissione elabora un progetto di decisione sulla domanda, che

²⁸⁸ Le decisioni limitative, infatti, possono essere adottate solo per ragioni oggettive e comprovabili e devono basarsi su una delle cause previste dall'allegato della direttiva 75/318 (art. 13/2 regolamento 2309/93, cit. n. 181).

²⁸⁹ Id., art. 7, lett. b).

²⁹⁰ Id., art. 8/1.

²⁹¹ Id., art. 9/2.

è tenuta a trasmettere agli Stati membri²⁹²; gli Stati membri, inoltre, hanno un periodo di almeno ventotto giorni per trasmettere alla Commissione osservazioni scritte sul progetto di decisione, dalle quali può avere origine la sospensione della procedura ed un riesame della domanda da parte dell'Agenzia²⁹³. In quarto luogo, è previsto un rapporto tra Comitato permanente per le specialità medicinali e Commissione nella fase di decisione della procedura di autorizzazione. Nel complesso, è agevole notare come si tratti, prevalentemente, di forme di raccordo che danno luogo a rapporti di equiordinazione tra le varie figure soggettive. Se si esclude il rapporto che intercorre tra laboratori ed uffici ispettivi nazionali ed Agenzia europea, che è di ausiliarietà, la disciplina del procedimento di autorizzazione dà vita a rapporti di equiordinazione tra figure soggettive, ciascuna delle quali, nell'esercizio di una certa potestà, è obbligata a chiamare nel procedimento le altre, nei modi e nelle forme stabiliti dalla normativa comunitaria. Il rapporto organizzativo previsto da tale disciplina è stato illustrato nel capitolo terzo di questo lavoro, al quale si rinvia²⁹⁴.

(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali

Come si è detto, la sequenza di atti che si apre con il deposito presso le autorità nazionali competenti della domanda di autorizzazione in uno Stato membro e che può chiudersi con la decisione della Commissione sul riconoscimento di un'autorizzazione

²⁹² Id., art. 10/1.

²⁹³ Id., art. 10/3.

²⁹⁴ Si veda, in particolare, il § 2.2.4. del capitolo terzo.

rilasciata da uno Stato membro non compone un singolo procedimento, ma tre procedure, ciascuna delle quali compiuta in sé stessa, anche se giuridicamente collegata alle altre. Nel complesso, si tratta di una sequenza procedurale che ha numerose analogie con la procedura centralizzata di autorizzazione, sia per i profili funzionali che per quelli strutturali.

In termini funzionali, infatti, le due sequenze procedurali mirano a realizzare lo stesso obiettivo, che è quello del controllo e consiste, in particolare, nel volgere il potere del privato verso il raggiungimento di un interesse pubblico attraverso un giudizio dell'autorità sul contenuto di tale potere.

Quanto ai profili strutturali, in primo luogo, sono previste, a vantaggio del richiedente, alcune situazioni giuridiche soggettive procedimentali. Così, nel caso di conflitto tra Stati membri in ordine al riconoscimento di un'autorizzazione nazionale, gli Stati membri interessati, che si adoperano il più possibile per giungere ad un accordo sulle misure da prendere in merito alla domanda, consentono al richiedente di presentare oralmente o per scritto il proprio punto di vista²⁹⁵. Nella eventuale fase di fronte al Comitato dell'Agenzia europea, poi, il responsabile dell'immissione in commercio ha il diritto di presentare esplicazioni scritte o orali²⁹⁶ ed il diritto di opposizione, impropriamente definito «ricorso» dalla direttiva 75/318, ai quali si applicano le considerazioni svolte per gli analoghi diritti nell'ambito della procedura centralizzata di autorizzazione.

In secondo luogo, anche in questo caso, come per la procedura centralizzata di autorizzazione, sono previste varie forme di raccordo tra i soggetti del sistema.

²⁹⁵ Art. 10/2 della direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181.

²⁹⁶ Id., art. 13/3.

Innanzitutto, la procedura nazionale di autorizzazione di un medicinale, gestita di regola dalle sole autorità competenti dello Stato membro interessato, diviene transnazionale in due casi: quando uno Stato membro, dopo aver rilevato che una domanda di autorizzazione è già all'esame di un altro Stato membro, decida di sospendere l'esame della domanda in attesa della relazione di valutazione elaborata dall'altro Stato membro; quando uno Stato membro, informato che un altro Stato membro ha autorizzato lo stesso medicinale, chiede immediatamente all'autorità di quest'ultimo²⁹⁷.

Inoltre, intercorrono rapporti tra Stati membri nel contesto della procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, basata sul principio del mutuo riconoscimento: il secondo Stato membro, infatti, riconosce l'autorizzazione rilasciata dal primo, tranne che nell'ipotesi eccezionale in cui ritenga che vi sia un rischio per la sanità pubblica, nel qual caso la normativa comunitaria prevede che il conflitto tra Stati sia risolto attraverso il loro coordinamento, che ha la forma di un accordo²⁹⁸.

Infine, in caso di mancato accordo, il conflitto viene composto attraverso la decisione di un terzo soggetto sovranazionale, la Commissione, che opera come arbitro e la cui decisione interviene al termine di una procedura che dà origine a rapporti tra l'Agenzia e gli Stati membri interessati, la Commissione e gli Stati membri interessati, i comitati della comitologia e la Commissione²⁹⁹. È interessante notare come, in questa procedura, i poteri del Comitato dell'Agenzia europea siano limitati alla designazione di uno dei propri membri come relatore ed alla nomina di singoli esperti per una

²⁹⁷ Artt. 7 e 7bis direttiva 65/65, come modificata dalla direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181.

²⁹⁸ Artt. 9/4 e 10/1-2 direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181.

²⁹⁹ Id., art. 10/3-4, art. 13 ed art. 14.

consulenza su questioni specifiche³⁰⁰. Si tratta di un'interessante differenza con la disciplina della procedura centralizzata di autorizzazione, che attribuisce al Comitato vari poteri, dalla richiesta di intervento di un laboratorio nazionale all'invito allo Stato membro a fornire alcune informazioni, all'ispezione degli stabilimenti di fabbricazione del medicinale. La diversità tra i poteri del Comitato nel contesto delle due procedure potrebbe interpretarsi semplicemente come risultato di una cattiva stesura del testo normativo, che non esclude l'esercizio di tali poteri anche nella procedura che ha origine dal disaccordo degli Stati sul riconoscimento dell'autorizzazione. Pare più convincente, tuttavia, ritenere che il testo della normativa comunitaria distingua i poteri del Comitato nelle due procedure in funzione del loro diverso obiettivo: in un caso, quello dell'autorizzazione centralizzata, i poteri del Comitato di ricorrere anche ad autorità nazionali, in ragione del loro *expertise* o delle loro conoscenze, sono strumentali ad acquisire il maggior numero possibile di fatti al procedimento, che si conclude con una decisione sulla domanda di autorizzazione; nell'altro caso, invece, il Comitato è chiamato a risolvere una controversia tra Stati membri, in relazione alla quale è opportuno centralizzare per quanto possibile l'istruttoria, in modo da mantenere l'autorità sovranazionale nel suo ruolo di arbitro terzo ed indipendente.

Nel complesso, queste tre procedure, distinte ma tra loro collegate, sono il caso più interessante tra quelli sinora illustrati dei regimi delle agenzie europee. La sequenza procedurale, infatti, acquista una struttura policentrica sin dalla fase dell'iniziativa del procedimento di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, attraverso l'atto del richiedente, che è tenuto a comunicare la propria domanda al Comitato dell'Agenzia

³⁰⁰ Id., art. 13/2.

europea ed allo Stato membro che ha rilasciato l'autorizzazione³⁰¹; e si sviluppa, caso per caso, con il coinvolgimento di alcuni soggetti piuttosto che di altri. Si tratta di una notevole differenza con gli altri procedimenti esaminati: in questi ultimi, la disciplina procedurale individua il soggetto cui va depositato l'atto di iniziativa del procedimento ed il soggetto cui spetta il potere di scelta e decisione, per prevedere, poi, una serie di forme di raccordo tra i vari soggetti interessati, che danno luogo ad alcuni rapporti organizzativi; nella sequenza procedurale in esame, invece, il procedimento ha inizio di fronte ad un soggetto, ma coinvolge sin dalla fase d'iniziativa anche altri soggetti, che, a seconda dell'evoluzione della procedura, possono adottare la decisione che chiude il procedimento. In una prospettiva procedurale, ciò è possibile perché, come si è visto, la sequenza in esame non costituisce un solo procedimento, ma tre distinte procedure, tra loro collegate, nel senso che un determinato esito del procedimento cronologicamente e logicamente precedente fa venire meno quello successivo, il cui esito non è però condizionato da un atto positivo del procedimento precedente. In termini organizzativi, questa sequenza procedurale dà luogo ad una serie di rapporti di equiordinazione tra vari soggetti che interagiscono in modi che variano sulla base dell'evoluzione del procedimento; tali rapporti sono stati esaminati nel capitolo terzo di questo lavoro, al quale rinviamo³⁰².

³⁰¹ Id., art. 9/3.

³⁰² Si veda, in particolare, il § 2.2.4. del capitolo terzo.

(c) Sorveglianza e farmacovigilanza

Come si è visto, la modifica dell'autorizzazione concessa a conclusione della procedura centralizzata o decentralizzata di autorizzazione è un procedimento che interviene nel rapporto amministrativo costituito dal procedimento di autorizzazione. Come tale, appartiene alla stessa categoria di quest'ultimo e mira a realizzare la stessa funzione di controllo. Anche i profili strutturali sono analoghi, pur se vale la pena notare la minore incisività delle garanzie procedurali del titolare dell'autorizzazione, in particolare nella procedura relativa alle variazioni secondarie. Quanto alla sorveglianza, si tratta, in termini funzionali, di un procedimento volto a controllare l'osservanza di certe norme e di sanzionare eventuali violazioni. Dal punto di vista strutturale, invece, vale la pena di rilevare la natura policentrica della sequenza procedurale, che si apre con il controllo svolto dalle autorità di vigilanza nazionali e può concludersi con una decisione dello Stato membro o della Commissione. Più semplice la farmacovigilanza, che non ha alcuna funzione sanzionatoria ma si limita, là dove dia luogo ad una vera e propria procedura, a controllare il verificarsi di certi fatti e ad adottare le opportune contromisure.

1.2.4. Il provvedimento

(a) La procedura centralizzata di autorizzazione

Il provvedimento che conclude la procedura centralizzata di autorizzazione può essere di tre tipi. In primo luogo, in caso di esito favorevole, la Commissione adotta

un'autorizzazione all'immissione in commercio nel territorio dell'Unione³⁰³, il cui effetto giuridico è la costituzione del diritto di vendita in capo al produttore del medicinale oggetto del procedimento amministrativo. In secondo luogo, l'autorizzazione, oltre a costituire il diritto, può anche fissarne il contenuto³⁰⁴; in questo caso, che è comunque eccezionale³⁰⁵, l'autorizzazione non è solo costitutiva, ma anche conformativa del diritto di vendita. In terzo luogo, in caso di esito negativo, la Commissione respinge la domanda di autorizzazione. È interessante notare che, secondo il regolamento istitutivo, tale provvedimento «costituisce un divieto d'immissione in commercio in tutta la Comunità» del medicinale³⁰⁶. Si tratta di una precisazione che deve ritenersi giuridicamente imprecisa, perché poco coerente con il principio essenziale del regime dei medicinali, più volte ricordato, secondo il quale nessun prodotto farmaceutico può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza aver ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità nazionali o dalla Commissione a seguito della procedura centralizzata: nel contesto di questo modello, infatti, il rigetto della domanda autorizzazione non ha l'effetto di stabilire un divieto, ma, più semplicemente, di non costituire alcun diritto in capo al produttore, lasciando, dunque, operante il divieto alla commercializzazione posto in via generale dalla nuova disciplina dei medicinali.

³⁰³ Art. 12/1.

³⁰⁴ Ciò accade quando come si è visto, la Commissione assoggetta l'autorizzazione ad obblighi specifici; cfr. art. 13/2.

³⁰⁵ Per i casi in cui l'autorizzazione può essere soggetta a specifici obblighi, si veda *supra*, § 3.1., lett. (d).

³⁰⁶ Art. 12/2.

(b) La procedura nazionale di autorizzazione, la procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali

I provvedimenti adottati al termine della procedura nazionale di autorizzazione sono gli stessi che chiudono la procedura centralizzata. In caso di esito favorevole, l'autorizzazione è rilasciata ed è creato il diritto alla commercializzazione del prodotto nel territorio dello Stato. In circostanze eccezionali e previa consultazione del richiedente, l'autorizzazione può essere soggetta a obblighi specifici³⁰⁷ ed acquista, dunque, un contenuto conformativo, oltre che costitutivo. Nei casi previsti dalla direttiva 65/65³⁰⁸, infine, la domanda è respinta e l'autorizzazione è rifiutata, con il risultato che il produttore non acquista il diritto a commercializzare il medicinale oggetto del procedimento³⁰⁹.

La procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale ha, di regola, esito positivo³¹⁰. Il provvedimento attraverso il quale il secondo Stato membro riconosce l'autorizzazione del primo Stato membro è un'autorizzazione permissiva: esso presuppone, infatti, che una situazione soggettiva sia già sorta, ma che non possa essere esercitata nel secondo ordinamento nazionale se non a seguito di un provvedimento autorizzativo dell'autorità di quell'ordinamento. È importante notare come tale autorità non abbia anche un potere prescrittivo: essa può solo riconoscere o meno l'autorizzazione originaria, senza apporre clausole al provvedimento che limitino in

³⁰⁷ Art. 10/2 direttiva 65/65, come modificata dalla direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181; cfr. *supra*, § 3.1.1., lett. (b).

³⁰⁸ Id., art. 5.

³⁰⁹ Il rigetto della domanda deve essere motivato e notificato all'interessato con l'indicazione dei mezzi di ricorso previsti dalla legislazione comunitaria (art. 12 direttiva 65/65).

qualche modo l'esercizio del diritto oggetto del procedimento. Nell'ipotesi, eccezionale³¹¹, che non ritenga l'autorizzazione originaria conforme ai criteri di salute pubblica definiti dalla normativa comunitaria, lo Stato membro adotta un provvedimento che, nel linguaggio della direttiva 75/319, definisce la propria posizione ed indica dei provvedimenti idonei a correggere le insufficienze della domanda³¹². Tale provvedimento ha l'effetto di obbligare tutti gli Stati interessati ad adoperarsi per raggiungere un accordo sul riconoscimento della domanda³¹³.

Alla procedura di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale fa seguito, in caso di mancato accordo tra gli Stati interessati, la procedura di fronte alle autorità sovranazionali. Il provvedimento finale, adottato dalla Commissione, è una decisione sulla questione presentata dagli Stati membri interessati all'Agenzia europea, che riguarda il disaccordo sulle misure da adottare in merito al medicinale controverso. Si tratta, dunque, di una decisione analoga a quella che conclude la procedura di riconoscimento, ma adottata da un'autorità sovranazionale invece che dall'autorità competente di uno Stato membro: il provvedimento positivo è un'autorizzazione permissiva a contenuto non prescrittivo, che consente al produttore di esercitare il proprio diritto di vendita del medicinale anche in un secondo mercato nazionale; quello negativo, invece, un fatto ostativo all'esercizio di tale diritto.

³¹⁰ Art. 9/4 direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva del Consiglio 93/39, cit. n. 181.

³¹¹ Id., artt. 9/4 e 10/1.

³¹² Id., art. 10/1.

³¹³ Id., art. 10/2.

(c) Sorveglianza e farmacovigilanza

Il procedimento di modifica dell'autorizzazione concessa a seguito della procedura centralizzata o decentralizzata di autorizzazione si conclude con il rigetto della domanda o con la riforma del provvedimento. Quest'ultima non deve essere considerata l'esito di un procedimento di secondo grado, ma un atto modificativo del rapporto amministrativo costituito dal procedimento di autorizzazione. Il provvedimento è adottato secondo le procedure previste dalla disciplina dell'autorizzazione centralizzata comunitaria. È interessante notare, però, come, nel caso della procedura relativa alle variazioni secondarie, il procedimento si possa concludere con una «notifica» dell'Agenzia che informa il titolare della posizione negativa dell'organismo sovranazionale in merito alla domanda presentata; si tratta dell'unica ipotesi del regime dei farmaceutici in cui all'Agenzia è consentito di chiudere direttamente il procedimento, escludendo dalla fase decisoria la Commissione.

Nel caso in cui sia accertata l'inosservanza delle norme comunitarie da parte del responsabile dell'immissione in commercio, invece, il provvedimento che conclude il procedimento ha natura sanzionatoria e può consistere sia nel ritiro del provvedimento autorizzatorio, accompagnato dal ritiro del prodotto dal commercio, sia nella sospensione del provvedimento di autorizzazione³¹⁴.

³¹⁴ Quest'ultima ipotesi, che non è espressamente prevista dalla normativa comunitaria, pare accettabile a partire dall'art. 68 del regolamento 2309/93, cit. n. 2. Si noti, inoltre, che, nel caso in cui la Commissione sia informata delle serie divergenze di opinioni tra Stati membri in merito al rispetto della normativa comunitaria, l'atto finale consiste semplicemente nella richiesta di una nuova ispezione presso il responsabile dell'immissione in commercio.

Infine, la farmacovigilanza, che, qualora dia luogo ad una vera e propria procedura, può concludersi con un ritiro del provvedimento autorizzatorio o con una sua sospensione, privo, però, del carattere sanzionatorio che caratterizza l'ipotesi di inosservanza delle norme comunitarie, di modo che il ritiro è più propriamente una revoca.

1.2.5. Conclusioni: una codificazione lacunosa

L'esame dei procedimenti dell'amministrazione dei prodotti farmaceutici svolto nelle pagine precedenti consente di individuare alcune significative analogie con il regime del marchio comunitario. In primo luogo, il legislatore sovranazionale ha optato, anche in questo caso, per un insieme di disposizioni procedurali di *hard law*, prevedendo anche un certo numero di garanzie procedurali a favore del richiedente nelle singole procedure. In secondo luogo, sono previste numerose forme di raccordo tra i diversi soggetti del sistema dei medicinali, che, disciplinando la successione degli interventi di uffici strutturalmente separati all'interno di un'unica procedura³¹⁵, attribuiscono ai vari procedimenti natura policentrica³¹⁶. Ad un esame più approfondito, tuttavia, il quadro

³¹⁵ Come già messo in luce nel capitolo dedicato ai profili organizzativi dell'amministrazione dei medicinali (capitolo terzo, § 2.4.), la disciplina delle procedure relative dà luogo ad un insieme di rapporti organizzativi di equiordinazione che producono l'effetto di integrare funzionalmente soggetti strutturalmente separati. Tali disposizioni procedurali, inoltre, costituiscano l'architettura essenziale dell'organizzazione dell'amministrazione dei medicinali.

³¹⁶ Il caso più interessante è quello, sopra richiamato, delle procedure di autorizzazione nazionale, mutuo riconoscimento e risoluzione del conflitto relativo al riconoscimento: una sequenza procedurale che acquista una struttura policentrica sin dalla fase dell'iniziativa del procedimento di riconoscimento dell'autorizzazione nazionale e si sviluppa, caso per caso, con il coinvolgimento di alcuni soggetti piuttosto che di altri.

giuridico risulta assai meno elaborato di quello previsto per l'amministrazione del marchio comunitario. Ove considerata alla luce delle fondamenta sostanziali del sistema, infatti, la disciplina procedurale mostra una serie di lacune ed ambiguità, che volgono intorno a due questioni interconnesse.

La prima questione riguarda la scarsa considerazione di consumatori, pazienti ed altre parti interessate. L'art. 65 del regolamento istitutivo dispone che il consiglio di amministrazione, d'intesa con la Commissione, avvia i contatti necessari tra l'Agenzia e i rappresentanti dell'industria, dei consumatori, dei pazienti e delle professioni sanitarie³¹⁷. Quanto alla partecipazione, l'unica disposizione rilevante è l'art. 12/4, secondo il quale, su richiesta di qualsiasi interessato, l'Agenzia mette a disposizione la relazione di valutazione del medicinale elaborata dal Comitato per le specialità medicinali con la motivazione del parere favorevole all'autorizzazione, previa cancellazione di tutte le informazioni commerciali a carattere riservato. La mancanza di interessi e diritti procedurali delle parti interessate diverse dal richiedente evidenzia un tratto distintivo del modello regolatorio complessivo. Diversamente dalle esperienze di altri ordinamenti giuridici in settori corrispondenti³¹⁸, lo schema comunitario adotta una

³¹⁷ Tale disposizione è attuata in tre modi principali. Innanzitutto, conferenze cui partecipano i rappresentanti dell'industria, delle autorità nazionali e delle istituzioni comunitarie. In secondo luogo, riunioni a cadenza trimestrale con i rappresentanti dell'industria, dei consumatori, dei pazienti e delle professioni sanitarie. Infine, l'Agenzia promuove il dialogo con le società farmaceutiche nelle fasi iniziali dei programmi di ricerca, messi a punto solitamente diversi anni prima della domanda di autorizzazione commerciale (le richieste per un parere scientifico dell'Agenzia in questo contesto sono state 43 nel 1996 e 31 nel 1997).

³¹⁸ Negli Stati Uniti, ad esempio, la maggior parte delle agenzie utilizzano un comitato consultivo formale per integrare l'*expertise* interno con informazioni prodotte da campioni della popolazione, disciplinato dal *Federal Advisory Committee Act*, che mira ad assicurare un accesso aperto all'organismo ed un'adeguata trasparenza del processo consultivo (calendario pubblico, sedute pubbliche, ecc.).

prospettiva esclusivamente tecnica sul rischio, dato che il criterio rilevante per l'analisi del rischio è quello del potenziale danno ad esseri umani o ecosistemi che è associato ad una possibile azione³¹⁹. In altri termini, il rischio è inteso come l'insieme dei danni fisici attesi o degli altri effetti indesiderati a persone o ecosistemi, calcolati attraverso uno studio scientifico del rapporto tra un potenziale agente di rischio ed il danno osservato su persone o altri organismi viventi. L'obiettivo finale di questo approccio consiste nell'identificare i danni possibili e nello specificare le loro probabilità. L'analisi tecnica del rischio, svolta da scienziati che operano nel contesto dell'amministrazione comunitaria dei medicinali, dunque, non è seguita da una più ampia considerazione del rapporto costi-benefici, né mediata attraverso processi in grado di fornire interpretazioni sociali o culturali degli eventi indesiderabili³²⁰. In termini giuridici, la lacuna principale di questo quadro riguarda il diritto ad una eguale partecipazione alle procedure. In questo contesto, l'espressione «eguale partecipazione» deve essere intesa come «equal access of groups to knowledge of what government is doing and contemplates doing and equal

³¹⁹ Si veda, in particolare, la classificazione di O. RENN, *Concepts of risk: A classification*, in S. KRIMSKY e D. GOLDING (a cura di), *Social Theories of Risk*, Praeger, Westport, Connecticut - London, 1992, pp. 53-79. La letteratura sul concetto di rischio è molto ampia; tra i classici, si rinvia a N. LUHMANN, *Risk: A Sociological Theory*, Walter de Gruyter, Berlin - New York, 1993, ed al pioneristico F. KNIGHT, *Risk, Uncertainty and Profit*, Boston, 1921.

³²⁰ Nel quadro procedurale attuale, ai consumatori non è consentito di esprimere le proprie percezioni ed i propri orientamenti sull'accettabilità del prodotto, con il risultato che la politica sul rischio non risulta dal dialogo tra diversi soggetti che partecipano alla procedura. Micossi, ex direttore generale per l'industria (DG III), evidenzia per esempio la funzione educativa di un maggior coinvolgimento dei rappresentanti dei consumatori nel processo decisionali nei settori di gestione del rischio. Cfr. S. MICOSSÌ, *Perspectives on European Food Legislation*, relazione presentata al *Forum for US-EU Legal Economic Affairs*, the Mentor Group, Helsinki, 1998. Un tale argomento ricorre anche nelle conclusioni della conferenza organizzata dal Parlamento europeo e dalla Commissione nel novembre e dicembre 1998 sulla crisi della mucca pazza, pubblicate con il titolo *L'Union européenne et la sécurité alimentaire: les leçons de la crise ESB*, Office des publications officielles des Communautés européennes, Lussemburgo, 1999.

access of groups to the discussion leading up to the regulatory agencies' decisions»³²¹. Le procedure attuali non forniscono alcuna indicazione riguardo alla partecipazione ed alla rappresentazione degli interessi nel procedimento. Anche se le opzioni sono molteplici³²², la questione dell'eguale partecipazione non può essere evitata: «[w]hile equalizing participation in regulatory decision-making may not guarantee that regulation will yield net substantive gains in economic and social equality, unequal participation will almost certainly guarantee that such gains will not occur»³²³.

La seconda questione attiene al rapporto tra giudizio scientifico e valutazione di opportunità³²⁴. A questo proposito, occorre notare, innanzitutto, che, sia nella procedura centralizzata, sia nella procedura che segue al mancato riconoscimento dell'autorizzazione nazionale, l'Agenzia è chiamata solo a svolgere l'attività istruttoria, che culmina con l'adozione del parere scientifico, mentre la decisione finale spetta alla Commissione: una scelta procedurale che sembrerebbe distinguere il giudizio scientifico dal giudizio di opportunità, con la Commissione chiamata ad operare, tenendo conto del parere scientifico, una scelta che integri la prospettiva tecnica con una più ampia valutazione di opportunità, che può condurre o meno al diniego di autorizzazione alla messa in commercio del prodotto.

³²¹ M. SHAPIRO, *Equality and Diversity*, in "European Review of Public Law", 1999, pp. 371-415, a p. 387.

³²² Si pensi, ad esempio, al dibattito sulla scelta tra *hard law* e *soft law* come fonte principale della disciplina delle procedure amministrative; sul punto, C. HARLOW, *European Administrative Law and the Global Challenge*, cit. n. 175, in particolare alle pp. 17-19, e, più ampiamente, C. HARLOW, *Codification of EC Administrative Procedures? Fitting the Foot to the Shoe or the Shoe to the Foot*, cit. n. 175.

³²³ M. SHAPIRO, *Equality and Diversity*, cit. n. 321, a p. 377.

³²⁴ Per una discussione dello stesso problema nelle esperienze nazionali - impostata, però, nei termini dell'opposizione tra scienza e politica -, si veda H. VON LERSNER, *The German Federal Environmental Agency*, in A. KREHER (a cura di), *The New European Agencies*, European University Institute WP, RSC 96/49, 1996.

Una tale interpretazione, tuttavia, è contraddetta dalle disposizioni che, in entrambe le procedure, qualificano come ipotesi eccezionali, nelle quali la Commissione è obbligata a motivare dettagliatamente la propria posizione, i casi di contrasto tra il progetto di decisione della Commissione ed il parere dell'Agenzia. Nella procedura centralizzata, inoltre, la preponderanza del parere scientifico è formalizzata dalla disposizione prevista dall'art. 11, secondo il quale l'autorizzazione è rifiutata se, dalla verifica delle informazioni e dei documenti presentati, risulta che la qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale non sono state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente, oppure se le informazioni ed i documenti forniti non sono esatti o se l'etichettatura ed il foglietto illustrativo proposti dal richiedente non sono conformi al diritto comunitario. Tale disposizione, oltre ad attribuire all'istruttoria un ruolo probatorio, piuttosto che di acquisizione degli interessi rilevanti, implica che la Commissione, una volta stabilito che il medicinale possiede o meno i requisiti tecnici per la commercializzazione, è tenuta ad adottare la decisione relativa. Al giudizio scientifico, espressione di una mera discrezionalità tecnica, dunque, non segue una separata valutazione discrezionale, che tenga conto, ad esempio, di interessi sociali, culturali o economici³²⁵. L'attività della Commissione, allora, è necessariamente di controllo del parere adottato dall'Agenzia: un controllo che può essere, a seconda dei casi, procedurale – un corretto svolgimento dell'istruttoria da parte dell'Agenzia - o sul merito – che può condurre ad un progetto di decisione della Commissione che si discosta dal parere dell'Agenzia³²⁶ o ad un rinvio della procedura all'Agenzia ai fini della

³²⁵ Per un esame delle implicazioni della disposizione dell'art. 11, cfr., *supra*, § 1.2.2., lett. a).

³²⁶ Si tratta dell'ipotesi disciplinata dall'art. 10/1 del regolamento 2309/93, cit. n. 2.

riapertura dell'istruttoria, il cui ambito può anche essere esteso³²⁷ -. È interessante notare come, in concreto, la Commissione intenda il proprio ruolo in maniera riduttiva, definendo l'attività posta in essere come semplice ratifica del giudizio svolto da un servizio tecnico indipendente, i cui poteri potrebbero essere ampliati sino ad includere la potestà di adottare il provvedimento finale³²⁸.

Un tale modello procedurale, che attribuisce al giudizio scientifico un ruolo preponderante ed esclude che la discrezionalità tecnica dell'Agenzia sia seguita da una separata valutazione discrezionale della Commissione, presenta almeno tre limiti rilevanti.

Il quadro regolatorio, innanzitutto, non consente l'individuazione di modelli generali e paradigmi in grado di distinguere, ad esempio, i rischi alla salute dell'intera popolazione europea da quelli ad una specifica comunità, di riconoscere differenze e analogie tra le varie circostanze, di individuare le possibili opzioni in casi critici ricorrenti. L'Agenzia europea, infatti, è vincolata ad una logica esclusivamente scientifica, intesa – nel modello procedurale descritto – come valutazione tecnica di singoli casi al di fuori di qualsiasi strategia complessiva che porti all'elaborazione di programmi di salute pubblica³²⁹. A sua volta, la Commissione non ha il potere di

³²⁷ Cfr. l'art. 10/3 del regolamento 2309/93, cit. n. 181.

³²⁸ E' indicativo che la Commissione definisca il proprio potere come un "rubber-stamping", che ostacola il buon funzionamento della procedura ritardando l'autorizzazione di una media di 72 giorni (cfr. la nota interna per il direttore generale adottata il 10 maggio 1998 dal servizio E/3 e firmata dal capo unità Patrick Deboyser).

³²⁹ L'espressione più chiara di questo approccio si ha nella disposizione dell'art. 11, che pone, come criterio della decisione, che la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale siano state adeguatamente e sufficientemente comprovate dal richiedente, conferendo all'istruttoria, in questo modo, una funzione probatoria, piuttosto che di acquisizione del maggior numero possibile di fatti e di interessi rilevanti. Cfr., *supra*, § 12.4.

elaborare *standard*, sviluppare programmi di azione ed identificare le principali variazioni possibili. Siamo in presenza, dunque, di un modello semi-giurisdizionale, finalizzato all'esame ed alla decisione di un caso concreto, piuttosto che di un'attività che mira a tradurre l'accertamento tecnico di un prodotto in una vera e propria pratica amministrativa.

Da questo limite, particolarmente grave in relazione all'attività di farmacovigilanza, che richiederebbe l'individuazione di soglie di sicurezza e l'utilizzazione di strumenti di confronto, ne deriva un secondo, relativo alla mancanza di coordinamento con gli altri settori di gestione del rischio nell'azione comunitaria. La gestione del rischio nel campo dei medicinali, infatti, è condotta settorialmente, senza alcun collegamento con i settori della protezione ambientale e della sicurezza di vari prodotti, quali quelli alimentari, industriali e chimici. L'approccio caso per caso e la preponderanza del giudizio scientifico nella procedura, cui non fa seguito una valutazione di opportunità, esclude che la Commissione possa riconciliare l'azione della Comunità nel campo farmaceutico con quella nei settori contigui. Di conseguenza, non solo non è possibile fissare delle priorità tra gli obiettivi di gestione del rischio nei diversi settori interessati, ma resta inesplorata la fittissima rete di collegamenti tra tali azioni, che spaziano dalle considerevoli ambiguità della nozione di prodotto cancerogeno nei vari campi alla possibilità di perseguire obiettivi comuni a due o più settori³³⁰.

Il modello descritto, infine, non contempla alcun potere della Commissione in relazione alla determinazione dei criteri di azione dell'Agenzia. La legislazione

³³⁰ Per esempio, la possibilità di circoscrivere l'uso di un medicinale potenzialmente pericoloso ad una parte della popolazione europea che viva in una zona esposta a sostanze tossiche o ad altre specificità ambientali; per un esame dei vantaggi di un approccio olistico, con particolare riferimento all'esperienza statunitense, cfr. G. EDWARDS, *Implementing Public Policy*, New York, 1980.

comunitaria, infatti, si limita a stabilire che, ai fini dell'autorizzazione, il richiedente deve adeguatamente e sufficientemente provare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, senza indicare direttamente il livello minimo di rischio al di sotto del quale un prodotto non può considerarsi di qualità, sicuro ed efficace, e senza attribuire alla Commissione il potere di fissare tale *standard*. Si tratta di una questione nota alla letteratura ed alla giurisprudenza nord-americana, secondo la quale il problema implica una considerazione sia dei rischi posti da una sostanza all'intera popolazione, sia di specifici rischi a soggetti individuati o individuabili, nella prospettiva dei costi del programma interessato³³¹. Nonostante la rilevanza del problema, nello schema procedurale dei farmaceutici, la determinazione del contenuto dei concetti di «qualità, sicurezza ed efficacia» è sottratta all'intervento dell'autorità amministrativa ed attribuita in via esclusiva al soggetto che svolge, nel quadro regolatorio, l'attività scientifica.

Nel complesso, la disciplina procedurale dell'amministrazione dei prodotti farmaceutici, caratterizzata da una scarsa considerazione per i consumatori e dall'esclusivo ancoraggio al giudizio tecnico dell'Agenzia, è espressione di un modello regolatorio ambivalente, moderno per un verso, arretrato per un altro. È un sistema avanzato da tre punti di vista: perché adotta la tecnica del *command-and-control*, restrittiva ma priva di reali alternative nel settore dei medicinali, come riconosciuto anche dal dibattito svoltosi in ordinamenti, come quelli nord-americani, di tradizione diversa dai paesi europei³³²; perché ingloba il giudizio scientifico nel quadro procedurale, facendone il momento centrale dell'istruttoria; perché non è rigidamente centralistico, ma si fonda

³³¹ Si veda, in particolare, S. BREYER, *Institutions for Regulating Risk*, che richiama anche alcune sentenze degli anni ottanta del secolo XX.

³³² Cfr., in particolare, S. BREYER, *Breaking the Vicious Circle: Toward Effective Risk Regulation*, Harvard University Press, Cambridge, Massachussets, 1993.

sull'integrazione, organizzativa e procedurale, di autorità nazionali e sovranazionali, la cui azione congiunta consente, sulla carta, un alto grado di *expertise* e conoscenza delle specificità locali. È arretrato perché non garantisce la partecipazione al procedimento delle parti interessate diverse dal richiedente, limitando radicalmente la considerazione della dimensione sociale e culturale del rischio; e perché attribuisce al giudizio scientifico il ruolo di unico criterio decisionale, mancando di cogliere le inevitabili incertezze presenti in tale giudizio ed i problemi causati dall'esclusione del giudizio di opportunità dal processo decisionale³³³.

1.3. Caso III: la «rete europea di informazione e di osservazione in materia ambientale»

1.3.1. I procedimenti dell'amministrazione dell'informazione ambientale

L'attività svolta da Eionet consiste nell'elaborazione di rapporti, annuari, monografie, analisi statistiche e prodotti di informazione generale nei vari settori della tutela ambientale. Si tratta di un'attività di studio, finalizzata, nell'approccio prescelto dal legislatore comunitario, non tanto a fornire ai poteri pubblici informazioni generali sui problemi delle collettività, quanto a consentire «alla Comunità ed agli Stati membri di

³³³ Sulle incertezze del giudizio scientifico, si rinvia all'esautiva casistica raccolta dalla letteratura nord-americana, convincente nel dimostrare come due o più modelli scientificamente corretti possono condurre a risultati radicalmente diversi nell'individuazione dei rischi associati ad un certo prodotto; per una sintesi di tale casistica, S. BREYER, *The Quest for Effective Federal Risk Regulation: Lessons from the American Experience*, relazione presentata al *Forum for US-EU Legal Economic Affairs*, the Mentor Group, settembre 1993. Per una trattazione acuta dei problemi dovuti ai rapporti tra scienza e politica, si veda S. JASANOFF, *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*, New York, 1990, e S. JASANOFF, *Law, Science and Technology in America*, Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts, 1995, in particolare al cap. III.

adottare le misure indispensabili alla protezione dell'ambiente, di valutarne l'attuazione e di garantire una efficace informazione del pubblico sullo stato dell'ambiente»³³⁴.

Tale attività di produzione dell'informazione non è procedimentalizzata. Il regolamento del Consiglio 1210/90, infatti, non prevede procedimenti amministrativi che disciplinino la selezione delle ricerche da svolgere, i modi della partecipazione dei vari membri di Eionet alla produzione dell'informazione o la tutela delle posizioni giuridiche soggettive procedurali degli interessati. Il legislatore si limita a fissare l'obiettivo della rete di informazione e di osservazione in materia ambientale, individuato nella fornitura alla Comunità ed agli Stati membri, da un lato, di «informazioni oggettive, attendibili e comparabili a livello europeo che consentano di adottare le misure necessarie per la protezione dell'ambiente, di valutarne l'attuazione e di garantire una efficace informazione del pubblico sullo stato dell'ambiente», dall'altro, del «supporto tecnico e scientifico necessario a tal fine». Per raggiungere l'obiettivo indicato, sono previsti, poi, una serie di compiti specifici dell'Agenzia europea³³⁵, che, tra le altre cose, suggeriscono che l'attività di produzione dell'informazione è articolata in

³³⁴ Quinto considerando del Regolamento del Consiglio 1210/90 del 7 maggio 1990, sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, G.U. 1990 L 120, come modificato dal Regolamento del Consiglio 933/99, del 29 aprile 1999, che modifica il regolamento 1210/90 sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale, G.U. 1999 L 117.

³³⁵ Id., art. 2, lett. i) - ii): tali obiettivi spaziano dall'istituzione e dal coordinamento della rete Eionet all'elaborazione di nuovi metodi per valutare il costo dei danni dell'ambiente e delle politiche ambientali; si noti che le modifiche introdotte dal regolamento del Consiglio 933/1999, del 29 aprile 1999, che modifica il regolamento n. 1210/90 sull'istituzione dell'Agenzia europea dell'ambiente e della rete europea d'informazione e di osservazione in materia ambientale (in G.U.C.E. 1999 L 117/1) accentua la dimensione di controllo dell'attività di produzione di informazione dell'Agenzia europea (cfr., in particolare, il nuovo punto ii).

quattro fasi essenziali: raccolta dei dati; loro valutazione; elaborazione di un'informazione di qualità; pubblicazioni di tale informazione³³⁶.

1.3.2. Conclusioni: l'assenza di procedure amministrative

La mancanza di una disciplina procedurale dell'attività di produzione dell'informazione potrebbe essere considerata una questione di importanza minore. In effetti, uno studio scientifico è una valutazione tecnica messa a punto da un'amministrazione altamente specializzata al termine di un'attività di ricerca che «è, come tale, informale»³³⁷ e difficilmente procedimentalizzabile. Tale affermazione, tuttavia, diviene problematica ove si considerino le specificità del processo di produzione dell'informazione nel settore ambientale, più complesso di quanto non possa ritenersi a prima vista.

Occorre notare, innanzitutto, che l'attività svolta dalla rete Eionet si concretizza nella preparazione di studi, intesi come giudizi tecnici non legati a quesiti posti da altre autorità, ma risultato di un'attività di ricerca su un tema globale che è orientata e diretta

³³⁶ Ciò emerge, in particolare, dai punti iii), iv), xi) e xiii) dell'art. 2, che attribuisce all'Agenzia europea il compito di “registrare, collazionare e valutare dati sullo stato dell'ambiente, redigere relazioni di esperti sulla qualità e la sensibilità dell'ambiente nonché sulle pressioni cui è sottoposto nella Comunità, fornire criteri di valutazione uniformi in ordine ai dati ambientali, da applicare in tutti gli Stati membri, sviluppare ulteriormente e mantenere un centro di informazione ambientale di riferimento [...]; pubblicare ogni cinque anni una relazione sullo stato dell'ambiente, le relative tendenze e prospettive, completata dalla pubblicazione di statistiche incentrate su temi specifici; [...] assicurare un'ampia diffusione fra i cittadini di informazioni ambientali affidabili e paragonabili, in particolare sullo stato dell'ambiente [...]; assistere la Commissione nella diffusione di informazioni sui risultati della pertinente ricerca in campo ambientale, in una forma che meglio contribuisca all'elaborazione di politiche” (corsivo nostro).

³³⁷ Così M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, a p. 39, vol. II.

dallo stesso sistema di informazione ambientale. Gli studi prodotti, tuttavia, non svolgono tanto la funzione di fornire alle amministrazioni nazionali e sovranazionali una generica consapevolezza circa i problemi delle collettività, quanto – come espressamente stabilito dal regolamento istitutivo – quella di consentire a tali autorità l'adozione di misure di protezione dell'ambiente. Ciò si traduce in due tipi di atti: in primo luogo, atti che non si limitano a formulare un giudizio, ma avanzano proposizioni che, pur non costituendo, in senso stretto, atti di iniziativa di nuovi procedimenti, possono indurre la Commissione o altre autorità competenti ad avviare una procedura che può concludersi con l'adozione di un certo provvedimento amministrativo; in secondo luogo, atti che, pur non essendo richiesti in un procedimento amministrativo specifico, esprimono la posizione tecnica del sistema di informazione ambientale sul modo in cui la Commissione ed i pubblici poteri nazionali incidono sull'interesse pubblico ambientale nello svolgimento della loro attività nel contesto di un certo procedimento amministrativo.

Gli esempi degli atti del primo tipo sono abbondanti: tra questi, il caso di un rapporto dell'Agenzia europea dell'ambiente sui cambiamenti climatici nell'Unione europea che identifica le fonti di emissioni di anidride carbonica e propone l'adozione di misure comunitarie urgenti al fine di prevenire un ulteriore aumento di emissioni e di evitare effetti negativi su salute ed ecosistemi³³⁸. Quale esempio del secondo tipo di atti, invece, si può pensare alla rete di informazione elettronica dedicata alla questione delle inondazioni, un problema ricorrente sul territorio dell'Unione europea che può assumere le dimensioni di una catastrofe. In questo caso, la raccolta delle informazioni rilevanti, la valutazione dei dati e la produzione di un'informazione di qualità non attiene

ad un tema generico, ma alla comprensione di un problema specifico a fini di prevenzione, così che le autorità nazionali competenti, nelle emergenze come nei piani di lungo periodo, sono assistiti dal sistema di informazione sulle inondazioni per una gamma di questioni che spaziano dalle previsioni del tempo aggiornate in tempo reale alle modalità di evacuazione degli abitanti, all'assistenza ed al soccorso nelle situazioni d'emergenza, alla chiusura dei mezzi di trasporto³³⁹. Analogamente, il sistema *Airbase*, relativo all'informazione di qualità dell'aria, non solo fornisce dati sull'inquinamento dell'aria a livello locale, nazionale ed europeo, ma individua e affronta anche problemi specifici che necessitano di misure di prevenzione da parte delle autorità competenti³⁴⁰.

Il caso più interessante, però, proviene dall'attività della rete Reitox, che costituisce l'omologo di Eionet nel settore delle droghe e delle tossicodipendenze³⁴¹. Nel 1997, infatti, il Consiglio dell'Unione europea ha adottato un'azione comune sulla base dell'art. 31 (ex art. K.3) del Trattato di Maastricht che istituisce un meccanismo per lo scambio di informazioni, la valutazione del rischio ed il controllo di nuove droghe sintetiche,

³³⁸ Cfr. il Rapporto annuale del 1996 dell'Agenzia europea dell'ambiente.

³³⁹ Attualmente, questo tipo di attività è svolto dalla stessa Commissione, nel contesto dell'azione Ribamod, gestita dalla DG XII in collaborazione con vari istituti specializzati nazionali. Si tratta, però, di un modello che potrebbe essere meglio gestito dalla rete Eionet e che replica, in dimensioni ridotte, la struttura dell'azione condotta nel sistema di informazione ambientale. Per un caso di attuazione dell'azione Ribamod, relativo ad un'inondazione del 1997 nel territorio ceco, polacco e tedesco, cfr. EUROPEAN COMMISSION, *Proceedings of the European Expert Meeting on the Oder Flood 1997- Ribamod concerted action*, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 1999.

³⁴⁰ Il sistema è coordinato dal centro tematico europeo per la qualità dell'aria ed è stato lanciato nel 1995 per sviluppare i database Girafe e Apis, che contengono informazioni dettagliate sulla locazione e sul funzionamento di tutte le reti di controllo sulla qualità dell'aria attive nell'Unione europea. Cfr., per un esame introduttivo di Airbase, il documento interno EUROPEAN TOPIC CENTRE ON AIR QUALITY, *Airbase: the European Air Quality Information System – Database Concept, System Contents and Data Formats*, luglio 1996.

³⁴¹ Cfr., *supra*, cap. secondo, § 3.3.

incentrato sull'attività dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze³⁴². L'azione comune, in particolare, prevede un procedimento articolato in tre fasi. Nella prima, si procede ad uno scambio di informazioni sulla produzione, sul traffico e sull'uso di nuove droghe sintetiche: i singoli Stati membri, infatti, debbono garantire che i propri rappresentanti nella rete Reitox e le unità nazionali di Europol trasmettano ogni informazione rilevante alla Unità per le droghe di Europol (*Europol Drugs Unit – EDU*) ed all'Osservatorio europeo, i quali, a loro volta, raccolgono i dati e li comunicano immediatamente ed in maniera appropriata a tutti i membri nazionali di Reitox, alle varie unità nazionali di Europol, alla Commissione ed all'Agenzia europea per i medicinali. Nella seconda fase, che si apre su richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Osservatorio europeo convoca una speciale riunione del proprio comitato scientifico, esteso agli esperti nominati dagli Stati membri, alla quale sono invitati anche rappresentanti della Commissione, dell'Unità per le droghe di Europol e dell'Agenzia europea per i medicinali. Il comitato procede ad una valutazione degli eventuali rischi - inclusi quelli sociali e relativi alla salute -causati dall'uso e dal traffico della droga sintetica, ed esamina le possibili conseguenze di un suo divieto. La valutazione del rischio è presentata in un rapporto, che deve discutere ogni aspetto della droga e riflettere tutte le opinioni formulate³⁴³. La terza fase si apre su iniziativa del Consiglio, che può, entro un mese dalla data di elaborazione del rapporto,

³⁴² Cfr. G.U. 1997 L 167; l'azione comune si applica, più precisamente, alle nuove droghe sintetiche che non sono attualmente elencate in nessuno degli allegati della Convenzione delle Nazioni Unite sulle sostanze psicotrope, che pongono una minaccia alla salute pubblica paragonabile a quelle menzionate in tale Convenzione e che hanno un valore terapeutico ridotto (art. 2 dell'Azione comune).

³⁴³ Art. 4 dell'Azione comune; il comitato scientifico ha adottato, nella riunione del 1-2 ottobre 1998, delle Linee guida per la valutazione del rischio (*Guidelines for the risk assessment*) che specificano l'attività dell'Osservatorio in questa fase della procedura (ST/CSO/9/98).

adottare all'unanimità una decisione che definisce la nuova droga sintetica che deve essere assoggettata alle necessarie misure di controllo³⁴⁴; gli Stati membri, poi, danno attuazione alla decisione del Consiglio, adottando - in conformità con il proprio diritto interno - le misure necessarie per sottoporre la nuova droga sintetica a misure di controllo ed a sanzioni penali. La procedura è stata attuata per la prima volta nel corso del 1998, quando la Presidenza britannica dell'Unione, a nome di tutti gli Stati membri, ha formalmente sottoposto la droga sintetica MBDB all'Osservatorio europeo per una valutazione del rischio ai sensi dell'azione comune³⁴⁵.

I casi menzionati mostrano le difficoltà di ricondurre gli atti dell'Agenzia europea per l'ambiente e delle altre agenzie europee di informazione alla categoria degli studi *tout court*. Si tratta, a ben guardare, di atti ibridi, che combinano alcuni tratti tipici dello studio - in particolare, la libertà nell'individuazione dei temi e delle questioni da esaminare - con altri caratteristici del parere - là dove l'atto contiene un esame di specifici problemi ed un consiglio tecnico diretto alla Commissione o ad altre autorità - o degli atti propositivi - nel caso in cui la rete di produzione dell'informazione avanzi una o più proposizioni³⁴⁶, sino ad arrivare al caso della valutazione del rischio svolta

³⁴⁴ E' interessante rilevare che la Commissione, nel caso in cui non consideri necessario presentare un'iniziativa per assoggettare la nuova droga sintetica a misure di controllo, presenta un rapporto al Consiglio, al fine di spiegare la propria posizione.

³⁴⁵ L'iniziativa della Presidenza dell'Unione è del 27 febbraio 1998; la riunione del comitato scientifico allargato ha luogo nel novembre dello stesso anno e porta all'adozione di un "Report on the risk assessment of MBDB in the framework of the joint action on new synthetic drugs", presentato il 16 novembre 1998 alla Presidenza austriaca del gruppo orizzontale per le droghe del Consiglio dell'Unione europea ed alla Commissione europea (cfr. EUROPEAN MONITORING CENTRE FOR DRUGS AND DRUG ADDICTION, *Report on the risk assessment of MBDB in the framework of the joint action on new synthetic drugs*, Luxembourg, Ufficio per le pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 1999).

³⁴⁶ Sulla distinzione tra parere, studio ed atti propositivi, si veda M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, cit. n. 65, alle pp. 124-128, vol. II.

dall'Osservatorio europeo per l'ambiente nel contesto dell'azione comune del 1997, che costituisce un vero e proprio parere non vincolante richiesto da uno Stato membro o dalla Commissione. Ciò che è interessante notare è come, ricostruita in questo modo, l'attività dell'Agenzia europea dell'ambiente e, più in generale, di Eionet e delle altre reti europee di informazione, non differisca concettualmente da quella svolta dall'Agenzia europea per i medicinali. Là dove l'informazione ambientale è univocamente finalizzata ad esaminare un problema ed a consigliare una certa autorità, infatti, lo studio prodotto è equiparabile al parere scientifico adottato dall'Agenzia europea per i prodotti farmaceutici nel contesto delle procedure di autorizzazione ed indirizzato alla Commissione. Qualora lo studio non si limiti a formulare un giudizio, ma avanzi proposizioni che potrebbero indurre la Commissione o altre autorità competenti ad avviare un procedimento, l'atto è strutturalmente diverso dal parere dell'Agenzia per i medicinali, ma è assimilabile a questo perché può costituire la base scientifica di un'attività che consiste nel volgere un'azione privata verso un interesse pubblico.

Una tale conclusione vale anche per una seconda linea di casi, nei quali l'informazione prodotta non è strumentale all'adozione di una specifica misura (un divieto, un'autorizzazione, ecc.), ma ha natura costitutiva, nel senso che incide essa stessa sul comportamento dei soggetti interessati. Majone identifica in questa natura costitutiva dell'informazione uno specifico tipo di regolazione, sinteticamente definito «regulation by information», che mira «to change behaviour indirectly, [...] by supplying the same actors with suitable information»³⁴⁷. Tra gli esempi forniti, vi è quello della pubblicazione delle prove scientifiche riguardo alla presenza di amianto nelle scuole ed

³⁴⁷ G. Majone, *The New European Agencies: Regulation by Information*, in "Journal of European Public Policy", 1997, pp. 262-275.

in altri edifici pubblici: mentre la presenza del tipo di amianto riscontrato nelle scuole pone un rischio tanto basso da essere considerato trascurabile, la rimozione dell'amianto genera emissioni di specifiche fibre nell'aria che determinano un rischio non necessario agli operatori incaricati dell'operazione; un'informazione che, ove fornita da esperti credibili e tramite argomentazioni persuasive, non è strumentale all'azione di altri soggetti ma può costituire essa stessa una forma di regolazione³⁴⁸.

Alla luce di queste considerazioni, l'assenza di procedure formalizzate rappresenta una lacuna grave e sorprendente del sistema di informazione ambientale. Se gli studi elaborati dalla rete Eionet sono diretti a consentire alle autorità nazionali e sovranazionali di adottare misure di tutela ambientale, tanto da poter essere considerati, in determinate ipotesi, veri e propri pareri; se la stessa informazione, a certe condizioni, può essere considerata una misura capace di incidere sul comportamento dei soggetti interessati; allora, l'attività di ricerca che mira alla produzione di informazione di qualità solleva una serie di questioni che richiedono una disciplina procedurale.

Due lacune principali, in particolare, possono essere identificate in relazione alle procedure amministrative. In primo luogo, le lacune relative alle questioni collegate all'attività di gestione del rischio, quali la partecipazione delle parti interessate – e di cittadini comuni – al procedimento, l'esigenza di garantire il pluralismo scientifico, il difficile equilibrio tra attività scientifica e valutazione politica di opportunità. Si tratta di questioni che replicano, *mutatis mutandis*, i problemi sottesi alla disciplina procedurale

³⁴⁸ L'esempio fornito da G. Majone (*The New European Agencies: Regulation by Information*, cit. n. 347, a p. 265) è ripreso da E. BARDACH e R.A. KAGAN, *Going by the Book*, Temple University Press, Philadelphia PA, 1982. Per una discussione più generale del ruolo della comunicazione nell'attività amministrativa, cfr. F. RUGGE, *L'amministrazione colloquiale*, in "Amministrare", 1997, pp. 325-335, e G. ARENA, *Comunicare per co-amministrare*, in "Amministrare", 1997, pp. 337-345.

dell'amministrazione dei prodotti farmaceutici, al cui esame, svolto nel paragrafo 2 di questo capitolo, rinviamo³⁴⁹.

In secondo luogo, le lacune che attengono a questioni specificamente relative alla produzione di informazione. Questo tipo di problema può essere illustrato con un esempio preso dall'attività della rete Reitox. Il regolamento del Consiglio 302/93

³⁴⁹ Occorre notare, tuttavia, come l'azione comune del 1997 nel settore delle droghe, sopra richiamata, affronti alcuni di questi problemi in relazione alla gestione del rischio svolta dall'Osservatorio europeo per le droghe e per le tossicodipendenze. Innanzitutto, è previsto nella stessa azione comune che il comitato scientifico allargato valuti gli eventuali rischi, *inclusi quelli sociali e relativi alla salute*, causati dall'uso e dal traffico della droga sintetica, ed esamini le *possibili conseguenze di un suo divieto* (art. 4/1, corsivo nostro); e che il rapporto finale rifletta *tutte le opinioni* sugli aspetti considerati (art. 4/3, corsivo nostro). Nelle linee guida per la valutazione del rischio, poi, il comitato scientifico ha operato alcune significative specificazioni: il concetto di rischio sarà inteso, nell'attività del comitato scientifico allargato, sia come probabilità che un certo evento dannoso si verifichi (*risk*), sia come grado di gravità di tale evento dannoso (*hazard*); l'esame delle misure appropriate e delle possibili conseguenze del controllo della nuova droga sintetica *coprirà un'ampia gamma di opzioni e non implicherà necessariamente il suo divieto* (corsivo nostro); la valutazione conclusiva si limiterà a considerare gli aspetti dei rischi sociali e relativi alla salute e delle conseguenze del divieto, mentre le conseguenze politiche finali della valutazione del rischio dovranno essere decise nell'ambito delle priorità politiche nazionali o locali in materia di droghe. Si tratta, com'è evidente, di un approccio volto a svincolare la valutazione del rischio operata dall'Osservatorio europeo da una dimensione esclusivamente tecnica, finalizzata all'individuazione del danno potenziale ad esseri umani o ecosistemi che è associato ad una possibile azione, per includervi anche una più ampia considerazione del rapporto costi-benefici ed un'interpretazione sociale degli eventi indesiderabili. Tale prospettiva è confermata dai lavori dell'Osservatorio in relazione al primo caso sottopostogli, relativo alla sostanza MBDB: dopo aver individuato i rischi alla salute pubblica ed individuale, nonché i rischi sociali (intesi come i rischi nelle relazioni familiari, di lavoro, ecc.), infatti, il rapporto passa ad esaminare le possibili conseguenze del divieto della nuova droga, considerando anche gli effetti sociali sui consumatori (marginalizzazione, criminalizzazione, ecc.) e le percezioni e le rappresentazioni sociali della sostanza (cfr. *Report on the risk assessment of MBDB in the framework of the joint action on new synthetic drugs*, cit., *supra*, n. 345, p. 19 e segg.). Anche se la riunione del comitato scientifico allargato ha suggerito che l'Osservatorio europeo dovrebbe considerare ulteriormente il miglioramento delle metodologie di valutazione del rischio, l'azione comune e le linee guida menzionate rappresentano, nel panorama dell'attività delle agenzie di informazione, se non un modello da replicare, quanto meno un utile punto di partenza per l'elaborazione di procedure adeguate rispetto agli obiettivi del sistema regolatorio.

attribuisce all'Osservatorio europeo per le droghe e per le tossicodipendenze il ruolo di collettore e gestore di dati aggregati, piuttosto che individuali³⁵⁰. L'Osservatorio, dunque, non è chiamato ad operare come un'amministrazione di polizia, che raccoglie, analizza e dissemina informazioni su casi singoli, ma come un ufficio studi che tratta del tema delle droghe e delle tossicodipendenze nella sua globalità. Occorre notare, tuttavia, che i dati raccolti riguardano spesso casi individuali, almeno nel senso che le fonti di tali informazioni sono ospedali, centri di recupero per tossicodipendenti, tribunali, prigioni, stazioni di polizie e simili, e che l'informazione è trasmessa dalla fonte ai soggetti della rete in forma individuale. Sorprendentemente, il regolamento 302/93 non disciplina in alcun modo le procedure attraverso le quali l'informazione è condotta dalla fonte alla destinazione e, attualmente, non sono previste norme sulla anonimizzazione, analisi e selezione di dati nella catena informativa³⁵¹. Il punto chiave attiene allo sviluppo di un insieme adeguato di norme procedurali che regolamentino le fasi attraverso le quali l'informazione viaggia dalla fonte alla destinazione ed il caso individuale è trasformato in

³⁵⁰ Cfr. regolamento del Consiglio 302/93 relativo all'istituzione di un Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, in G.U. 1993 L 36, artt. 1/5 e 6/2, i quali, rispettivamente, stabiliscono che l'Osservatorio non raccoglie dati che permettano l'identificazione delle persone o di piccoli gruppi di persone, si astiene da qualsiasi attività di informazione relativa a casi concreti e nominativi e non può pubblicare dati di carattere personale.

³⁵¹ La lacuna è tanto più sorprendente ove la si confronti con la dettagliata disciplina della protezione dei dati adottata in relazione al sistema Europol; cfr., in particolare, l'atto del Consiglio del 3 novembre 1998 che adotta le norme applicabili agli archivi di analisi dell'Europol (1999/C 26/10), l'Atto del Consiglio del 3 novembre 1998 che adotta le norme sulla protezione del segreto delle informazioni dell'Europol (1999/C 26/02), l'Atto del Consiglio del 3 novembre 1998 che stabilisce le norme per la ricezione da parte dell'Europol di informazioni provenienti da Stati e organismi terzi (1999/C 26/03), l'Atto del Consiglio del 3 novembre 1998 che stabilisce le norme per la ricezione da parte dell'Europol di informazioni provenienti da Stati e organismi terzi, l'Atto del Consiglio del 12 marzo 1999 che stabilisce le norme per la trasmissione di dati di carattere personale da parte dell'Europol a Stati o organismi terzi.

un insieme aggregato³⁵². Ad un livello più generale, questo esempio mostra che la produzione di informazione è problematica e meriterebbe una maggiore attenzione procedurale di quanto non sia previsto dall'attuale quadro giuridico³⁵³. La fonte di ispirazione più avanzata in tale contesto è certamente la statistica europea, un settore per molti versi analogo a quelli delle agenzie di informazione e disciplinato da un sofisticato insieme di disposizioni³⁵⁴.

³⁵² Come è noto, l'art. 286 (ex art. 213b) del Trattato stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 1999, gli atti comunitari sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati si applicano alle istituzioni e agli organismi istituiti dal presente trattato o sulla base del medesimo". Per una trattazione sintetica della normativa europea in materia di *privacy*, si veda S. FARO, *Riservatezza e tutela dei dati personali*, in "Digesto delle discipline pubblicistiche", 1999, *ad vocem*, sulle radici filosofiche della *privacy* europea, cfr. F.D. SCHOEMAN (a cura di), *Philosophical Dimensions of Privacy: An Anthology*, Cambridge University Press, Cambridge, 1984, in particolare il contributo di A. Westin; il volume curato da Schoeman ripropone anche il classico saggio di S. WARREN e L. BRANDEIS, *The right to privacy*, originariamente pubblicato in "Harvard Law Review", 1890.

³⁵³ Specificamente sulle strategie di tutela della *privacy*, si veda, per tutti, S. RODOTÀ, *Tecnopolitica - La democrazia e le nuove tecnologie della comunicazione*, Laterza, Bari, 1997, in particolare al capitolo sesto.

³⁵⁴ Cfr., in particolare, l'art. 285 (ex art. 213a) del Trattato comunitario, secondo il quale l'elaborazione di statistiche comunitarie "presenta i caratteri dell'imparzialità, dell'affidabilità, dell'obiettività, dell'indipendenza scientifica, dell'efficienza economica e della riservatezza statistica; essa non comporta oneri eccessivi per gli operatori economici"; vedi anche il regolamento del Consiglio 322/97, in G.U.C.E. 1997 L 52/1, in particolare l'art. 2 (che definisce la statistica come "quantitative, aggregated and representative information" - testo italiano) e l'art. 3 (che dispone che la Commissione debba indicare le procedure ed ogni strumento giuridico previsto per l'attuazione del programma - testo italiano). Pur non esaminando direttamente i profili procedurali dell'attività statistica, possono agevolare la comprensione della statistica europea i lavori di A. ZULIANI, *Autonomia e qualità della statistica pubblica*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 2/1999, pp. 653-665; C. MALAGUERRA, *Autonomia e qualità dell'informazione statistica nel contesto internazionale*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 2/1999, pp. 619-633; E. HÖLDER, C. MALAGUERRA E G. VUKOVICH (a cura di), *Statistics in the Democratic Process at the End of the 20th Century*, pubblicazione in occasione della quarantesima sessione plenaria della Conferenza degli statistici europei, Ufficio federale tedesco per le statistiche, Metzler-Poeschel, Wiesbaden, 1992; e F. CRESCENZI (a cura di), *European Statistics in Perspective*, Sistema statistico nazionale - Istat, Quaderni di ricerca, Roma, 1995. Per l'analisi delle condizioni di qualità dell'informazione statistica sotto il profilo - complementare a quello procedurale discusso nel testo - delle relazioni organizzative, si

2. Conclusioni

Se l'esame dei profili organizzativi dei tre settori esemplari – le amministrazioni del marchio comunitario, dei prodotti farmaceutici e dell'informazione ambientale – consente di ricostruire tali sistemi come un fenomeno organizzativo tendenzialmente unitario, la nuova realtà amministrativa risulta assai più frammentata ove sia analizzata nei suoi aspetti procedurali.

Il disegno procedimentale, infatti, differisce da un caso all'altro in relazione ad almeno due profili essenziali.

Innanzitutto, i tre sistemi spaziano dalla piena codificazione dei procedimenti amministrativi alla mancanza di una disciplina giuridica. Così, l'amministrazione del marchio comunitario si caratterizza per un ricco insieme di disposizioni procedurali che regolamentano nel dettaglio l'esercizio dell'azione amministrativa e lo svolgimento delle conseguenti controversie, escludendo pressoché totalmente la possibilità di una disciplina integrativa posta attraverso norme di *soft law*. Il sistema di informazione ambientale, al contrario, sfugge a qualsiasi forma di procedimentalizzazione, di modo che l'attività di produzione dell'informazione non è disciplinata né da disposizioni di *hard law* né da fonti di *soft law*. Tra i due poli, il sistema farmaceutico si caratterizza per un certo grado di codificazione dei procedimenti amministrativi, che, tuttavia, risulta inadeguata rispetto alle varie e non semplici questioni procedurali sollevate dal quadro regolatorio sostanziale. È interessante notare come tale gradazione della disciplina

veda L. TORCHIA, *Autonomia dei soggetti e funzionalità del sistema: condizioni di qualità dell'informazione statistica*, in "Rivista italiana di diritto pubblico comunitario", 2/1999, pp. 643-651; cfr. anche P. GARONNA, *Conclusions: Towards Greater Partnership and Independence in European Statistics*, in "Quaderni di ricerca dell'Istituto Nazionale di Statistica", Nuova serie, 1/1996, pp. 123-129.

procedurale sia inversa alla complessità organizzativa dei sistemi in esame, così che l'amministrazione del marchio comunitario è il caso più semplice dal punto di vista organizzativo ed il più sofisticato per ciò che concerne i procedimenti amministrativi. Più in generale, se si dovesse giudicare l'evoluzione amministrativa della Comunità dall'angolo di osservazione – parziale – del processo di *agencification*, dovremmo concludere che l'ordinamento sovranazionale non sta univocamente procedendo verso una piena *juridification*³⁵⁵.

Il secondo tratto principale di differenziazione dei sistemi nei quali operano le agenzie europee attiene alle garanzie procedurali previste³⁵⁶. Il livello di tutela

³⁵⁵ Il termine *juridification* è qui utilizzato nel senso attribuitogli dalla letteratura inglese, vale a dire locuzione "coined to describe the tendency of modern and post-modern societies to formalise and encapsulate all social relations in terms of law" (così C. HARLOW, *European Administrative Law and the Global Challenge*, cit. n. 175, in particolare a p. 22). Sulla questione della codificazione, i saggi di riferimento restano C. HARLOW, *Codification of EC Administrative Procedures? Fitting the Foot to the Shoe or the Shoe to the Foot*, cit. n. 175, e M. SHAPIRO, *Codification of Administrative Law: the US and the Union*, in "European Law Journal", 1996, p. 26. In una prospettiva parzialmente diversa, e sullo specifico fenomeno dell'attività della comitologia, F. BIGNAMI, *Accountability and Interest Group Participation in Comitology – Lessons from American Rulemaking*, European University Institute Working Paper, Firenze, RSC No. 99/3; e R. DEHOUSSE, *Citizens' Rights and the Reform of Comitology Procedures: The Case for a Pluralist Approach*, European University Institute Working Paper, Firenze, RSC Policy Paper, No. 98/4. In una prospettiva di teoria del diritto, K.-H. LADEUR, *Proceduralization and Its Use in Post-Modern Legal Theory*, University Institute Working Paper, Firenze, Law No. 96/5.

³⁵⁶ Sulla questione generale delle garanzie procedurali nel contesto delle procedure amministrative comunitarie, si veda in particolare K. LENAERTS e J. VANHAMME, *Procedural Rights of Private Parties in the Community Administrative Process*, cit. n. 153; O. DUE, *Le respect des droits de la défense dans le droit administratif communautaire*, in "Cahiers de Droit Européen", 1987, p. 383; J. SCHWARZE, *The Procedural Guarantees in the Recent Case-law of the European Court of Justice*, in D. CURTIN e T. HEUKELS (a cura di), *Institutional Dynamics of European Integration, Liber Amicorum Henry G. Schermers*, Martinus Nijhoff, Dordrecht, 1994, vol. II, p. 487; e D. CURTIN, *Constitutionalism in the European Community. The Right to Fair Procedures in Administrative Law*, in J. O'REILLY (a cura di), *Human Rights and Constitutional Law – Essays in Honour of Brian Walsh*, The Round Hall Press, Dublin, 1992, p. 293. Vi è, poi, un'ampia letteratura sui diritti della difesa nello specifico settore della concorrenza, della quale si segnalano i lavori di K.-D. EHLERMANN e B. DRIJBER, *Procedural*

corrisponde al grado di codificazione: mentre l'amministrazione del marchio comunitario garantisce ampia protezione sia al richiedente, sia ai terzi, la disciplina procedurale dell'amministrazione europea dei medicinali è lacunosa sotto vari profili e l'attività della rete Eionet semplicemente ignora la posizione dei soggetti interessati.

La differenza più radicale tra i sistemi procedurali delle varie amministrazioni, però, deriva dalla divergenza delle loro fondamenta sostanziali. Come messo in luce in varie occasioni, ciascuno dei tre sistemi è fondato su premesse specifiche, risponde ad una propria logica ed è funzionale al raggiungimento di particolari obiettivi. L'amministrazione del marchio comunitario, così, svolge un'attività di regolazione dell'attività dei privati, diretta ad assicurare il rispetto della legislazione comunitaria, mentre l'amministrazione per i prodotti farmaceutici intende volgere l'attività dei privati al conseguimento di un fine pubblico, analogamente a quanto avviene per la rete Eionet, la quale, però, svolge tale funzione attraverso un'attività di produzione dell'informazione. Fondamenta sostanziali distinte implicano distinte questioni procedurali. Ad esempio, il problema della qualità dell'informazione si pone esclusivamente nel contesto del processo di produzione dell'informazione svolto da Eionet, mentre la questione del pluralismo scientifico non ha alcuna rilevanza nel contesto della gestione del marchio comunitario. I paragrafi precedenti hanno tentato di mettere in luce le questioni procedurali specifiche ad ogni settore, al fine di valutare se i procedimenti amministrativi disponibili siano effettivamente in grado di tradurre le premesse generali dei vari sistemi regolatori in una sequenza coerente di interventi di

Protection of Enterprises: Administrative Procedure. In particular Access to Files and Confidentiality, in "European Competition Law Review", p. 375; ASSOCIATION EUROPÉENNE DES AVOCATS (a cura di), *Rights of Defence and Rights of the European Commission in EC Competition Law*, Bruylant, Brussels, 1997; P.J. SLOT e A. McDONNELL, *Procedure and Enforcement in EC and US Competition Law*, Sweet & Maxwell, London, 1993.

uffici diversi ed in un adeguato strumento di composizione dei rilevanti interessi pubblici e privati. In una prospettiva di sintesi, dovrebbe essere riconosciuto che le procedure dei vari sistemi non sono utilmente comparabili tra loro, data la varietà delle funzioni svolte dalle diverse amministrazioni.

In conclusione, non è possibile estrapolare un modello procedimentale generale. Nonostante la relativa omogeneità dei sistemi organizzativi nei quali operano, infatti, il fenomeno delle agenzie europee è assai più differenziato ove lo si consideri nella prospettiva procedurale. Il solo tratto che tende, se non a ricorrere regolarmente, almeno a presentarsi con una certa frequenza nei vari sistemi procedimentali è quello del ricorso ad alcuni collegamenti procedurali tra uffici nazionali e sovranazionali, talora previsto dai regolamenti istitutivi. Per riferirsi a tali procedure, si è usata, nel testo, l'espressione «procedimento policentrico», che individua due distinti profili: da un lato, la partecipazione congiunta al procedimento di uffici diversi ed appartenenti ad ordinamenti giuridici distinti; dall'altro, la soggezione delle singole fasi o di specifici segmenti del procedimento ad una pluralità dei regimi giuridici (nazionali e sovranazionale)³⁵⁷. Si tratta di un carattere certamente rilevante, ma che non individua un vero e proprio elemento unificatore dei sistemi procedurali esaminati, le cui divergenze – sopra evidenziate – non è capace di ricondurre ad unità. La natura policentrica di alcuni dei procedimenti analizzati, in altri termini, non può essere usata come base per l'identificazione di un modello procedurale per lo svolgimento delle attività dei sistemi

³⁵⁷ La dottrina italiana si riferisce a tali procedimenti come a procedimenti composti; si veda, in particolare, M.P. CHITI, *I procedimenti composti nel diritto comunitario e nel diritto interno*, in Quaderni del Consiglio di Stato, *Attività amministrativa e tutela degli interessati. L'influenza del diritto comunitario*, Giappichelli, Torino, 1997, pp. 55-70. Si tratta di una variante della nozione procedurale di coamministrazione, la cui dimensione organizzativa è stata discussa nelle conclusioni del capitolo terzo di questo lavoro.

coordinati o gestiti dalle agenzie europee, ma solo come punto di partenza per una ricostruzione delle implicazioni della struttura dei procedimenti di tali sistemi, che sembrano numerose soprattutto in relazione ai profili giurisdizionali³⁵⁸.

³⁵⁸ Si veda, sul punto, le osservazioni generali di G. GRECO, *Inadempimento del diritto comunitario sugli atti amministrativi italiani*, in M.P. CHITI e G. GRECO, *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Giuffrè, Milano, 1997, pp. 555-601, in particolare alle pp. 592-596; e le riflessioni di C. FRANCHINI, *Amministrazione italiana e amministrazione comunitaria – La coamministrazione nei settori di interesse comunitario*, Cedam, Padova, 1992.

CONCLUSIONI GENERALI

L'EMERGERE DI UN'AMMINISTRAZIONE EUROPEA

Considerato a lungo come un potere senza amministrazione, l'ordinamento comunitario sta sviluppando un proprio diritto amministrativo, un'organizzazione ed una serie di procedimenti amministrativi, forme di tutela del singolo rispetto all'azione dei pubblici poteri. Tra i fenomeni più appariscenti, non si può ignorare il processo di *agencification*, che ha avuto una rapida accelerazione agli inizi degli anni novanta e consiste nella istituzione di uffici amministrativi dotati di personalità giuridica, attivi in settori del mercato interno o in campi a questo contigui e chiamati ad operare nel contesto di sistemi reticolari più o meno istituzionalizzati ma comunque assai complessi.

L'esplosione del «modello-agenzia» nell'ordinamento comunitario è per molti versi sorprendente e pone una serie di problemi di non facile soluzione. Sin qui, le agenzie europee hanno catturato l'interesse di giuristi e politologi soprattutto nella prospettiva del *deficit* democratico dell'Unione¹. Questo studio ha adottato un approccio diverso, esaminando la loro dimensione amministrativa, ancora largamente inesplorata.

¹ Si veda, ad esempio, P. CRAIG, *The Nature of the Community: Integration, Democracy and Legitimacy*, in P. CRAIG e G. DE BÚRCA, *The Evolution of EU Law*, Oxford University Press, Oxford, 1999, pp. 1-54, in particolare alle pp. 46-50; e M. EVERSON, *Independent agencies: Hierarchy Beaters?*, in «European Law Journal», 1995, pp. 180-204, in particolare alle pp. 198-203.

L'analisi è stata divisa in quattro parti: innanzitutto, un esame delle ragioni che hanno condotto all'istituzione di dieci agenzie europee e dei problemi giuridici posti da tale istituzione; in secondo luogo, un'analisi funzionale delle agenzie europee; in terzo luogo, uno studio del modello organizzativo dei sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee; infine, un esame dei procedimenti amministrativi nei quali sono articolate le varie funzioni.

Una tale struttura si basa su due premesse concettuali. La prima è che l'istituzione di amministrazioni composte europee non è una materia esclusivamente organizzativa, ma un fenomeno amministrativo più ampio, che può essere compreso in tutte le sue dimensioni solo esaminando, accanto ai profili di organizzazione, anche quelli procedurali. La seconda è che lo studio di tale fenomeno amministrativo deve essere fondato sull'analisi delle funzioni svolte dalle agenzie europee. L'impianto organizzativo e procedimentale, infatti, acquistano un senso compiuto solo in relazione alla funzione che è svolta dall'amministrazione. In altri termini, apparati e procedure pongono problemi e rispondono a logiche che sono comprensibili solo mettendo in relazione il modello organizzativo e procedurale con la funzione attribuita dall'amministrazione.

In conclusione, è opportuno esaminare riassuntivamente i caratteri e le implicazioni della nuova realtà amministrativa.

a. Regolazione sociale e intervento indiretto nell'economia

L'analisi funzionale consente di individuare quattro tipi principali di agenzie. In primo luogo, le agenzie che svolgono, nella materia del mercato interno, compiti di regolazione dell'attività dei privati, con l'amministrazione che assicura, in una posizione

di terzietà, il rispetto delle regole poste dal legislatore comunitario. In secondo luogo, le agenzie che operano nel campo della correzione sociale del mercato e sono provviste di attribuzioni di tipo direttivo, perché finalizzano l'attività dei privati ad un interesse pubblico. In terzo luogo, le agenzie che operano nel campo della correzione sociale del mercato e producono informazione in un certo settore, sia in via strumentale alle autorità comunitarie e nazionali, sia in funzione di direzione di rapporti privati. Infine, le agenzie di informazione attive nel campo dei rapporti sociali, la cui attività è esclusivamente strumentale all'azione dei pubblici poteri nazionali e comunitari.

Gli aspetti rilevanti di questa classificazione sono due. Il primo attiene alle materie attribuite alle agenzie europee, che rivelano come l'emergente amministrazione comunitaria sia attiva in due campi d'azione tradizionali degli ordinamenti nazionali - l'economia ed i rapporti sociali -, ma, soprattutto, in un settore di recente sviluppo, che potremmo di correzione sociale del mercato, perché mira a correggere le disfunzioni del mercato che potrebbero mettere a repentaglio la qualità della vita dei singoli nei suoi vari aspetti. Il secondo aspetto riguarda i tipi di intervento indiretto nell'economia posti in essere dalle nuove amministrazioni europee: in certi casi, l'amministrazione, che sta in una posizione di terzietà, è chiamata ad operare una regolazione di rapporti privati, assicurando il rispetto delle regole poste dal legislatore comunitario; in altri casi, più numerosi, l'attività dei pubblici poteri è destinata a privati, ma, a differenza della precedente, ha contenuto direttivo, perché finalizza l'attività privata ad un interesse pubblico.

b. Un fenomeno organizzativo tra tradizione e innovazione

Pur variando quanto a complessità del sistema e rete delle relazioni intraorganizzative, i sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie europee hanno in comune un tratto essenziale, individuabile nell'integrazione funzionale che si realizza tra soggetti strutturalmente separati. Per questo motivo, possono essere assimilati alle amministrazioni composte nazionali, del tipo del servizio statistico italiano e del sistema scolastico inglese. Come in questi casi, inoltre, lo spazio in cui le amministrazioni si incontrano non esprime né un territorio né dei livelli territoriali, perché l'insieme dei soggetti non opera né in funzione del centro né della periferia; è frammentato, perché all'unità si è sostituito il policentrismo; è differenziato, perché si caratterizza per la molteplicità dei modelli organizzativi. Allo stesso tempo, però, queste amministrazioni presentano, rispetto ai modelli classici di amministrazioni composte, dei tratti di complicazione. Lo spazio giuridico nel quale ha luogo l'integrazione funzionale dei soggetti separati, infatti, è apparentemente paradossale: è caotico ma opera in modo tendenzialmente ordinato, è frammentato ma vi si sviluppano delle serie unitarie, è orizzontale ma produce delle forme di sovraordinazione tra i vari uffici, presuppone l'autonomia delle singole parti ma ne produce l'interdipendenza.

Nel complesso, il processo di *agencification* nell'ordinamento europeo costituisce uno sviluppo ambivalente, che non si presta a sintesi o formule riassuntive. Per un verso, si pone in linea di continuità con la tradizione amministrativa degli Stati membri, nei quali la natura adespota di alcune amministrazioni, l'assetto policentrico dei pubblici poteri e la differenziazione dei modelli organizzativi sono fenomeni noti. Per altro verso, gli elementi di complicazione potrebbero risultare prevalenti su quelli di continuità,

caratterizzando tali amministrazioni composte non tanto come organizzazioni nelle quali ha luogo un contemperamento di vari elementi finalizzato ad ottenere un comportamento uniforme da parte dei diversi soggetti, quanto come polisistemi nei quali un certo numero di sottosistemi, in un complesso rapporto di autonomia e interdipendenza, si impegnano in un rapporto di reciproca produzione del significato. Se gli studi empirici dovessero evidenziare questi tratti delle amministrazioni composte europee, la scienza giuridica sarebbe chiamata a sviluppare un modello teorico in grado di spiegare non solo la frammentazione e la differenziazione amministrativa, ma anche l'architettura multidimensionale di tali sistemi.

c. L'incerta proceduralizzazione dell'azione dei pubblici poteri

Anche il terzo sviluppo è ambiguo e, in parte, contraddittorio. Se, come osservato, «l'impero del diritto si sta espandendo» e le società moderne mostrano la tendenza a formalizzare giuridicamente ogni relazione sociale², l'esame della disciplina procedurale dell'attività delle agenzie europee mostra che l'ordinamento comunitario non sta univocamente procedendo verso una piena *juridification*. I sistemi gestiti o coordinati da tali agenzie, infatti, sono pienamente codificati in certi casi, e privi di qualsiasi disciplina giuridica in altri. L'incerta proceduralizzazione mostra due tratti di fondo dell'emergente amministrazione comunitaria. In primo luogo, che la frammentazione e la differenziazione organizzativa non è sempre composta sul piano procedimentale, perché, anzi, i sistemi più complessi dal punto di vista organizzativo sono quelli proceduralmente meno elaborati. In secondo luogo, che l'integrazione amministrativa

che si realizza in questi sistemi non è bilanciata da un parallelo rafforzamento dei singoli, le cui posizioni giuridiche soggettive non sono adeguatamente tutelate, almeno sul piano della *hard law*, nel contesto dei procedimenti amministrativi.

d. Le amministrazioni europee tra Stato e Unione: la coesecuzione

Il modello originario di una Comunità che svolge un'attività essenzialmente legislativa e di indirizzo, lasciando agli Stati membri il compito di dare esecuzione alle politiche ed alle norme comunitarie, non corrisponde più alla realtà dei fatti. Oggi, la Comunità è direttamente coinvolta in tutti i processi di attuazione delle proprie politiche, dalla elaborazione di *standard* di tutela ambientale all'individuazione di criteri relativi all'efficacia dei medicinali.

Il sempre maggior coinvolgimento delle autorità sovranazionali nell'azione amministrativa, però, non ha coinciso con il progressivo indebolimento del ruolo delle amministrazioni nazionali. Non vi è stata, cioè, una situazione a somma zero nella quale le autorità comunitarie hanno sostituito quelle nazionali nel processo di esecuzione delle politiche comunitarie. Si è realizzata, al contrario, una parziale fusione tra i due ordini di autorità³, un *copinage technocratique*⁴ tra funzionari comunitari e nazionali, spesso affiancati da esperti nazionali, enti privati e rappresentanti di gruppi di interesse. Le trasformazioni

² Così C. HARLOW, *European Administrative Law and the Global Challenge*, cit. n. 175 del capitolo quarto.

³ Il termine «fusione» (*fusion*) è utilizzato da Mac Cormick per spiegare come gli Stati membri possono perdonare la propria sovranità senza che questa sia acquistata dalla Comunità: cfr. N. MAC CORMICK, *Beyond the Sovereign State*, in «Modern Law Review», 1993, pp. 1-18, a p. 16.

⁴ L'espressione è di C. JOERGES, *European Economic Law, the Nation-State and the Maastricht Treaty*, in R. DEHOUSSE (a cura di), *Europe After Maastricht - An Ever Closer Union*, Law Books in Europe, München, pp. 29-62.

nella sfera esecutiva dell'ordinamento comunitario, dunque, non hanno comportato un passaggio dalla decentralizzazione alla centralizzazione, ma l'emergere di reti che aggregano amministrazioni interne, esperti nazionali, organismi privati ed amministrazioni sovranazionali per il raggiungimento di specifici obiettivi collegati al mercato unico. L'esito del processo di integrazione europea nella sfera amministrativa dell'ordinamento comunitario non è stato il passaggio dall'esecuzione indiretta a quella diretta, ma dall'esecuzione indiretta a forme di coesecuzione⁵.

Non è compito agevole concettualizzare in modo adeguato questa arena. La definizione più convincente pare quella di *ab-nationalism*⁶. Questa espressione ha il merito di porre in luce come le varie autorità non siano aggregate o composte né in funzione sovranazionale né nazionale, quanto in funzione della soluzione dei problemi tecnici che sorgono dalla realizzazione del mercato interno e, dunque, in funzione della collettività. In altri termini, si tratta di un'arena adespota, che fonde in un *continuum* una miriade di soggetti (amministrazioni nazionali, autorità sovranazionali, attori sociali, gruppi di interesse, ecc.) senza riferirsi né al fattore unificante dello Stato nazionale né dell'ordinamento sovranazionale. In questo senso, l'amministrativizzazione del processo di integrazione europea presuppone il definitivo tramonto dello Stato nazionale come soggetto unitario dotato di funzione ordinatrice ed impedisce l'affermazione della Comunità come nuovo soggetto unitario e sovrano. La natura adespota di questa rete amministrativa si riflette sia sugli interessi in gioco che sui soggetti che vi operano. Per

⁵ Cfr. C. FRANCHINI, *Amministrazione italiana e amministrazione comunitaria*, Cedam, Padova, 1992.

⁶ J. DE AREILZA, *Sovereignty or Management? The Dual Character of the EC's Supranationalism - Revisited*, Harvard Jean Monnet Working Paper Series, 2/95, 1995, in particolare alla nota 26. Si veda anche l'utile, ma parzialmente diverso termine «infranationalism» utilizzato da Weiler in vari suoi lavori; per una

quanto riguarda i primi, si tratta non degli interessi nazionali e comunitari, ma degli interessi delle amministrazioni coinvolte nel processo di esecuzione delle politiche comunitarie e degli interessi economici e sociali sui quali tali politiche incidono. Per quanto riguarda i secondi, i soggetti che operano in questo *continuum* burocratico nel quale si fondono autorità nazionali e sovranazionali non sono le istituzioni comunitarie - per esempio, la Commissione - e i governi degli Stati membri, ma i singoli funzionari delle varie direzioni generali e delle amministrazioni nazionali competenti.

definizione, cfr. J.H.H. WEILER, con U. HALTERN e F. MAYER, *European Democracy and Its Critique - Five Uneasy Pieces*, European University Institute WP, RSC, 95/11, 1995.

INDICE DEGLI AUTORI

- Adinolfi, A.: 303, 305
Akehurst: 304
Amato, G.: 41, 228
Anderson, M.: 116
Angiolini, V.: 219
Arena, G.: 41, 376
Armstrong, K.: 126
Bachelet, V.: 218, 264, 269
Bardach, E.: 376
Benvenuti, F.: 9, 229
Bergström, C.F.: 121
Berlin, D.: 2, 3
Bertram, C.: 27
Bieber, R.: 93
Bignami, F.: 381
Blom-Hansen, J.: 53, 239
Blumann, C.: 29
Bonazzi, G.: 229
Börzel, T.A.: 238, 239
Bradley, K.: 104, 105
Brandeis, L.: 379
Breyer, S.: 367, 368
Buccisano, J.: 261
Bulmer, S.: 126
Caputi Jambrenghi, V.: 226
Carreras, A.: 237
Casella, G.: 32
Cassese, S.: 2, 14, 16, 28, 41, 54, 62, 67,
82, 110, 127, 137, 138, 141,
149, 151, 152, 166, 185,
194, 218, 226, 228, 229
Chiti, E.: 36
Chiti, M.P.: 304, 383
Chomsky, N.: 216
Ciavarini Azzi, G.: 62
Clarich, M.: 41
Clegg, S.: 242
Combaldieu, J.-C.: 45, 166
Conrad, Y.: 7, 9, 11
Corcelle, G.: 117
Corsi, F.: 113
Craig, P.: 385
Crescenzi, F.: 379
Crosetti, A.: 166
Curtin, D.: 381
D'Albergo, S.: 227
De Areilza, J.: 391
De Bùrca, G.: 46

- De Giorgi Cezzi, G.: 166
Dehousse, R.: 9, 50, 63, 79, 381
Della Cananea, G.: 2, 14, 16, 28, 46, 62,
308
De Pretis, D.: 269
De Valles, A.: 228
De Witte, B.: 124
Di Garbo, G.: 113
Drijber, B.: 381
Due, O.: 6, 381
Edwards, G.: 366
Ehlermann, K.D.: 381
Elias, G.: 35
Emiliou, N.: 99
Endrici, G.: 226
Estievenart G.: 118
Etienne, H.: 27, 70, 81, 82
Everson, M.: 9, 46, 63, 385
Faro, S.: 122
Farr, S.: 33
Ferrari Bravo, L.: 29
Fontaine, P.: 7
Fracchia, F.: 261
Franceschelli, V.: 113
Franchini, C.: 3, 26, 41, 58, 185, 228,
233, 234, 384, 391
Fronia, J.: 32
Gaja, G.: 304
Gambelli, F.: 34
Gardner, J.S.: 48, 116
Garonna, P.: 380
Garri, F.: 166
Gasparri : 261
Gerbet, P.: 10
Giannini, M.S.: 126, 127, 149, 162, 166,
185, 194, 229, 261, 263,
264, 268, 277, 282, 286,
340, 342, 374
Giuntini, A.: 237
Greco, G.: 137, 384
Grisoli, A.: 304
Guerra, M.P.: 145, 226
Guillermin, G.: 93
Haltern, U.: 392
Hardy, C.: 242
Harlow, C.: 308, 309, 363, 381, 390
Hartley, T.C.: 303
Hatch, M.J.: 242
Heclo, H.: 53, 238
Hendry, I.D.: 124
Hervey, T.: 121
Hölder, E.: 379
Hyett, S.: 124
Jachtenfuchs, M.: 53
Jasanoff, S.: 368
Jimenez-Beltran, D.: 60
Joerges, C.: 9, 28, 30, 33, 63, 390
Johnson, S.: 117
Johnson-Laird, P.N.: 237
Jordan, G.: 238
Jouve, B.: 239
Kagan, R.A.: 376
Kenis, P.: 53, 238, 240
Knight, F.: 362

- Korah, V.: 305
Kreher, A.: 38
Küsters, H.J.: 7
Ladeur, K.H.: 381
Laschena, R.: 151
Lebullenger, J.: 124
Lenaerts, K.: 8, 77, 78, 79, 80, 122, 299,
301, 381
Lewin, R.: 237
Liefferink, D.: 116
Lipgens, W.: 6
Lippi, A.: 238
Loth, W.: 6
Louis, J.V.: 3
Ludlow, P.: 3
Luhmann, N.: 362
Mac Cormick, N.: 390
MacLeod, I.: 124
Majone, G.: 3, 9, 63, 68, 128, 144, 239,
375, 376
Malaguerra, C.: 379
Marongiu, G.: 218
Marsh, D.: 53, 240
Martines, F.: 38
Massera, A.: 67, 228
Mattera, A.: 32
Maviglia, C.: 122
Mayer, F.: 392
McDonnell, A.: 382
Melis, G.: 227
Merger, M.: 237
Merusi, F.: 41
Micossi, S.: 362
Monaco, R.: 84
Monnet, J.: 8, 10, 11
Morgan, R.: 11
Mortara, A.: 228
Mortelmans: 304
Nehl, H.P.: 301
Neunreither, K.: 26
Neveu, E.: 145
Newell, A.: 216
Neyer, J.: 30
Nigro, M.: 152, 226, 264
Nizzo, C.: 84
Noël, E.: 11, 16, 19, 27, 29, 30, 70, 81,
82
Nord, W.: 242
Norris, D.: 237
Orlando, V.E.: 228
Orsi Battaglini, A.: 261
Ottaviano, V.: 227
Perez, R.: 294
Pescatore, P.: 77, 304
Pinker, S.: 216
Piselli, F.: 237
Poiars Maduro, M.: 141
Pollack, M.A.: 129
Powell, W.W.: 237
Predieri, A.: 62
Quadri, R.: 84
Ranelletti, O.: 228
Renn, O.: 362
Rhodes, R.A.W.: 53, 240

- Romano, A.: 264
Romano, S.: 228, 229
Rodotà, S.: 379
Rossi, G.: 227, 228
Rugge, F.: 376
Salvia, F.: 269
Sandulli, A.M.: 261
Santer, J.: 31
Schäfer, G.F.: 27, 82
Scheinmann, L.: 82
Schindler, P.: 27
Schmitter, P.C.: 28
Schneider, V.: 53, 238, 240
Schockweiler, F.: 299
Schoeman, F.P.: 379
Schubert, K.: 238
Schwarze, J.: 299, 301, 381
Scott, J.: 237
Serra, M.T.: 294
Shapiro, M.: 44, 46, 301, 363, 381
Siedentopf, H.: 8
Simon, A.: 216
Slot, P.J.: 382
Snyder, F.: 9, 63, 66, 82, 308
Sperduti, G.: 9
Streeck, W.: 28
Temple Lang, J.: 84
Torchia, L.: 53, 141, 145, 226, 228, 229,
230, 231, 232, 380
Torrelli, M.: 21, 25, 78
Travi, A.: 264
Vanhamme, J.: 299, 301, 381
Van Helmont, J.: 7
Van Waarden, F.V.: 53, 238
Vesperini, G.: 41
Villata, R.: 261
Vignes, D.: 124
Von Lersner, H.: 363
Vos, E.: 28, 30
Vucovich, G.: 379
Waelbroeck, D.: 3
Warren, S.: 379
Weber, A.: 305
Weiler, J.H.H.: 392
Wilks, S.: 239
Windhoff-Héritier, A.: 239
Wright, M.: 239
Ziller, J.: 8, 41
Zuliani, A.: 379

Le agenzie europee

Edoardo Chiti

Si tratta di uno studio delle dieci agenzie europee, istituite – con l'eccezione dei due uffici risalenti al 1975 – nella prima metà degli anni novanta, e del più generale processo di *agencification*, che caratterizza le recenti evoluzioni dell'ordinamento comunitario. Il lavoro è articolato in quattro parti. Nella prima (introduzione), sono brevemente richiamate le caratteristiche essenziali del modello amministrativo originario della Comunità europea e le principali trasformazioni intervenute a partire dai primi anni sessanta (la burocratizzazione della Commissione, l'istituzione di comitati, la messa a punto di un sistema europeo di normalizzazione). La seconda parte (capitolo primo) esamina le ragioni del processo di *agencification* ed il quadro giuridico che ha consentito l'istituzione di dieci agenzie europee. La terza parte (capitolo secondo) propone, a partire da un'analisi delle funzioni svolte, una classificazione delle agenzie in tre tipi principali: le agenzie cui sono attribuite, nella materia del mercato interno, compiti di regolazione dell'attività dei privati; le agenzie che operano nel campo della correzione sociale del mercato e sono provviste di attribuzioni di tipo direttivo; le agenzie chiamate a produrre informazione nel settore della correzione sociale del mercato, sia in via strumentale alle autorità comunitarie e nazionali, sia in funzione di direzione di rapporti privati. La classificazione funzionale proposta serve come base per l'analisi – nella quarta e quinta parte dello studio (capitolo terzo e quarto) – dei profili organizzativi e procedurali dei sistemi gestiti o coordinati dalle agenzie, che è condotta su tre studi di caso rappresentativi dei principali tipi individuati (amministrazione del marchio comunitario; amministrazione dei prodotti farmaceutici; amministrazione dell'informazione ambientale). I risultati di tale analisi – che mostra come il processo di *agencification* sia relativamente omogeneo sul piano organizzativo, ma assai frammentato su quello procedurale – sono richiamati nelle conclusioni generali, che considerano il fenomeno nelle agenzie nel contesto dell'emergere di un'amministrazione europea.

